

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aceterin, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aceterin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aceterin'i võtmist
3. Kuidas Aceterin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aceterin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aceterin ja milleks seda kasutatakse

Aceterin on allergiavastane ravim ja seda kasutatakse:

- hooajalise või aastaringse allergilise nohu (riniidi) ja sellega kaasneva silmapõletiku (konjunktiviidi) sümptomaatiliseks raviks.
- nõgestõve (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Aceterin'i võtmist

Ärge võtke Aceterin'i

- kui olete tsetirisiindivesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6), hüdroksüsiini või piperasiini derivaadi suhtes allergiline.
- kui teil on raske neerukahjustus (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Raviannuste juures ei ole märkimisväärseid koostoimeid alkoholiga täheldatud. Siiski on soovitatav ettevaatus alkoholi samaaegsel kasutamisel.

Ettevaatlikkus on vajalik uriinipeetuse eelsoodumuslike teguritega patsientidel (nt selgroovigastus, eesnäärme suurenemine), sest tsetirisiin võib suurendada uriinipeetuse riski.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peate oma arstiga nõu pidama.

Aceterin-ravi tuleb lõpetada kolm päeva enne nahatestide läbiviimist, kuna allergiaravimid võivad segada nahatestide positiivset reaktsiooni.

Tsetirisiini võtmise lõpetamisel võivad ilmneda nahasügelus ja/või nõgestõbi, isegi kui need sümptomid puudusid enne ravi alustamist. Sümptomid peaksid ravi uuesti alustamisel taanduma.

Lapsed

Alla 6-aastastel lastel ei soovitata õhukese polümeerikattega tablette kasutada, sest tablett ei võimalda annust kohandada. Soovitatav on kasutada lastele mõeldud tsetirisiini ravimvormi.

Muud ravimid ja Aceterin

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Teadaolevalt ei esine tsetirisiinil koostoimeid teiste ravimitega.

Aceterin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta märkimisväärselt tsetirisiini imendumist.

Ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi mõjutavate ainetega võib põhjustada täiendavat tähelepanu langust ja reaktsioonihäireid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedatele tuleb ravimit määrata ettevaatusega.

Tsetirisiinidivesinikkloriid eritub rinnapiima., seetõttu tuleb rinnaga toitmise ajal Aceterin'i kasutada ettevaatusega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud autojuhtimise ja masinatega töötamise võime häireid pärast Aceterin'i kasutamist ettenähtud annuses.

Kui teil esineb unisust, peate hoiduma auto juhtimisest, potentsiaalselt ohtlikust tegevusest või masinate käsitlemisest. Te ei tohi ületada soovitatavat annust ning peate arvesse võtma oma individuaalset reaktsiooni ravimile.

Aceterin sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Nõuanne diabeetikutele:

Üks tablett sisaldab alla 0,01 leivaühiku süsivesikuid.

3. Kuidas Aceterin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus üle 12-aastastele noorukitele ja täiskasvanutele on:

10 mg (üks tablett) Aceterin'i ööpäevas, soovitatavalt õhtul.

6...12-aastased lapsed kehakaaluga 30 kg või rohkem:

10 mg (1 tablett) üks kord ööpäevas või 5 mg (pool tabletti) 2 korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

6...12-aastased lapsed kehakaaluga alla 30 kg:

5 mg (pool tabletti) üks kord ööpäevas.

Alla 6-aastastele lastele ei sobi Aceterin'i 10 mg tabletid toimeaine suure sisalduse tõttu.

Eakad

Normaalse neerufunktsiooniga eakatel ei tule annuseid vähendada.

Neerukahjustus

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel tuleb annust kohandada individuaalselt, arvestades neerukliirensit. Kui teil on mõõdukas kuni raske neerukahjustus, konsulteerige oma arstiga.

Dialüüsi saavatel patsientidel (kreatiniini kliirens on alla 10 ml/min) on Aceterin vastunäidustatud.

Maksakahjustus

Kui teil on ainult maksakahjustus, ei ole annuse kohandamine vajalik. Annuse kohandamine on soovitatav kaasuva neerukahjustuse korral (vt eespool).

Manustamisviis ja kestus

Tablette tuleb sisse võtta närimata koos vedelikuga, soovitatavalt õhtul.

Aceterin'i võib manustada, olenemata söögiaegadest.

Ravi kestus oleneb kaebuste olemusest, kestusest ja dünaamikast ning seda otsustab arst. Heinapalaviku korral on tavaliselt piisavaks kestuseks 3...6 nädalat, kuid õietolmu lühiajalise lendlemise korral võib see olla isegi ainult 1 nädal. Allergilise päritoluga astmaatiliste seisundite toetusravist on kogemusi ainult kuni 6-kuulise ravi kohta. Tsetirisiini sisaldavate tablettide manustamisega kroonilise nõgestõve ja kroonilise allergilise nohu korral on seni kogemus kuni 1-aastase kestusega ravi kohta.

Kui teil on tunne, et Aceterin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Aceterin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud Aceterin'i rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, kiirenenud südame löögisagedus, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate Aceterin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Aceterin'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned väga harvad kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi kasutamine ja teavitage sellest viivitamatult oma arsti või pöörduge lähima haigla vastuvõtuosakonda:

- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu äkkitekkinud hingamis-, kõne- ja neelamisraskus, huulte, kaela ja näo paistetus, äärmiselt tugev pearinglus või minestamine, sügelemine, nahapinnast kõrgem lööve;
- vereliistakute arvu langusest tingitud verevalumid või -jooks.

Muud kõrvaltoimed:

Turuletulekujärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1-l 100-st): agiteeritus, paresteesiad (käte ja jalgade torkimise- või tuimusetunne), kõhulahtisus, sügelemine, nahalööve, jõuetus, väsimus.

Harvad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui 1-l 1000-st): ülitundlikkus, agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus, krambid, kiire südame töö, maksaanalüüside muutused, nõgestõbi, tursed, kehakaalu tõus.

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st): vereliistakute madal tase, anafülaktiline šokk, tõmblused, maitsemuutused, liigutuste häired (düskineesia, düstoonia), minestamine, värinad, akomodatsioonihäired, hägustunud nägemine, tahtele allumatu silmade

ülespoole liikumine (okulogüratsioon), angioneurootiline turse, paikne ravimlööve, valu ja/või raskused urineerimisel.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): mälukaotus või –häired, söögiisu suurenemine, suitsidaalsed mõtted, vertiigo, uriini retensioon, hirmuunenäod, maksapõletik, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (punetav ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega), liigesevalu.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel teatati järgmistest kõrvaltoimetest: väsimus, pearinglus, peavalu, kõhuvalu, suu kuivus, iiveldus, unisus, neelupõletik.

Kliinilistes uuringutes lastel vanuses 6 kuud kuni 12 aastat teatati järgmistest kõrvaltoimetest: kõhulahtisus, unisus, nohu, väsimus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aceterin'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aceterin sisaldab

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, magneesiumstearaat, kõrgdispersne ränidioksiid, värvaine titaandioksiid (E 171).

Üks tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.

Kuidas Aceterin välja näeb ja pakendi sisu

Aceterin on valge, kaksikkumer, piklik õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel poolitusjoon. Tableti pikkus on 10,3 mm, laius 4,2 mm ja kõrgus 2,8 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Originaalpakend sisaldab 28 või 30 tabletti PVC/alumiinium-blisterlehtedel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.