

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Cezera 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Levotsetirisiindivesinikkloriid

#### **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 Cezera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cezera kasutamist
3. Kuidas Cezera't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cezera't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cezera ja milleks seda kasutatakse**

Cezera toimeaine on levotsetirisiindivesinikkloriid.

Cezera on allergiavastane ravim.

Seda kasutatakse allergilise reaktsiooni sümptomite raviks nagu

- allergiline nohu (kaasa arvatud püsiv allergiline nohu)
- nõgestõbi (urtikaaria).

#### **2. Mida on vaja teada enne Cezera kasutamist**

##### **Ärge võtke Cezera't:**

- kui olete levotsetirisiindivesinikkloriidi, tsetirisiini, hüdroksüsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cezera võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama, kuna Cezera võib põhjustada krambihoogude süvenemist.

Kui teile on ette nähtud allergiatestid, küsige oma arstilt, kas te peate katkestama Cezera kasutamise paar päeva enne testide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

##### **Lapsed**

Cezera't ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, kuna õhukese polümeerikattega tabletid ei võimalda sobiva annuse kohandamist.

### **Muud ravimid ja Cezera**

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

### **Cezera koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Cezera kasutamisel koos alkoholi või teiste ajule toimet avaldavate ainetega peab olema ettevaatlik. Tundlikel patsientidel võib Cezera ja alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainete samaaegne kasutamine põhjustada tähelepanu ja sooritusvõime vähenemist.

Cezera't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnedel Cezera't võtvatel patsientidel võib esineda uimasust/unisust, väsimust ja kurnatust. Kui kavatsete autot juhtida või käsitseda masinaid olge ettevaatlik, kuni olete kindel, kuidas see ravim teid mõjutab. Siiski ei ole uuringutes leitud toimet tervete inimeste vaimsele erksusele, reaktsioonivõimele või autojuhtimise võimele pärast levotsetirisiini võtmist soovitatud annuses.

### **Cezera sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Cezera't kasutada**

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 täiskasvanutele ja 6-aastastele ning vanematele lastele on üks tablett ööpäevas.

### **Annustamine teatud patsiendirühmadele**

#### *Neeru- ja maksakahjustus*

Kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidele võib määrata väiksema annuse, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest, ning ka laste puhul kohandatakse annust lähtuvalt nende kehakaalust; annuse määrab alati arst.

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid ei tohi Cezera't võtta.

Ainult maksafunktsiooni häiretega patsiendid võivad kasutada arsti poolt määratud tavalist annust.

Nii neeru- kui maksafunktsiooni häiretega patsientidel tuleb annust vähendada, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest ning lastel määratakse annus lähtuvalt kehakaalust; annuse määrab kindlaks teie raviarst.

#### *Eakad (65-aastased ja vanemad)*

Eakatel ei ole vaja annust kohandada eeldusel, et neil on normaalne neerufunktsioon.

### **Kasutamine lastel**

Alla 6-aastastel lastel ei soovitata Cezera't kasutada.

### **Kuidas ja millal Cezera't võtta?**

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Tabletid tuleb koos vedelikuga tervelt alla neelata ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Kui kaua peab Cezera't võtma?**

Ravikuuri kestus sõltub teie kaebuste tüübist, nende kestusest ja kulust ning selle määrab alati teie arst.

### **Kui te võtate Cezera`t rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite Cezera`t rohkem, kui ette nähtud, võib see täiskasvanutel põhjustada unisust. Lastel võib esmalt ilmnedä ülierutuvus ja rahutus, millele järgneb uimasus.

Kui arvate, et olete võtnud Cezera`t rohkem kui ette nähtud, pöörduge oma arsti poole, kes hindab, millist ravi te vajate.

### **Kui te unustate Cezera`t võtta**

Kui te unustasite Cezera`t võtta või võtsite vähem kui arsti poolt määratud, ärge võtke kahekordset annust, et seda heastada. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

### **Kui te lõpetate Cezera võtmise**

Ravi lõpetamisel ei peaks esinema kahjulikke kõrvalnähte. Siiski võib Cezera kasutamise lõpetamisel harva tekkida pruuritus (tugev sügelus), isegi kui neid sümptomeid enne ravi alustamist ei esinenud. Sümptomid võivad kaduda iseenesest. Mõnedel juhtudel võivad sümptomid olla intensiivsed ning võib olla vajalik ravi alustamine uuesti. Ravi uuesti alustamisel peaksid sümptomid kaduma.

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.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):**

suukuivus, peavalu, väsimus ja unisus/uimasus.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):**

kurnatus ja kõhuvalu.

### **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

teatud on ka teistest kõrvaltoimetest, nagu palpitatsioonid, südame löögisageduse tõus, krambihood, torkimistunne, pearinglus, minestus, treemor, maitsetundlikkuse häired (moonutatud maitse tajumine), pöörlemis- või liikumistunne, nägemishäired, ähmane nägemine, okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööritlemine), valulik või raskendatud urineerimine, võimetus põit täielikult tühjendada, tursed, sügelus (pruuritus), lööve, nõgestõbi (naha turse, punetus ja sügelus), nahalööve, hingeldus, kehakaalu tõus, lihasvalu, valu liigestes, agressiivne või agiteeritud käitumine, hallutsinatsioonid, depressioon, unetus, perioodilised või valdavalt enesetapuga seotud mõtted, hirmunenäod, hepatiit, maksafunktsiooni häired, oksendamine, söögiisu suurenemine, iiveldus ja kõhulahtisus. Pruuritus (tugev sügelus) pärast ravi lõpetamist.

Esimeste ülitundlikkusreaktsiooni sümptomite tekkimisel lõpetage Cezera võtmine ja minge viivitamatult arsti juurde. Ülitundlikkusreaktsiooni tunnused võivad olla suu, keele, näo ja/või kõri turse, hingamis- või neelamisraskused (pigistustunne rinnus või vilistav hingamine), nõgeslööve, järsk vererõhu langus, mis võib viia minestamise või šokini ja mis omakorda võib lõppeda surmaga.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cezera`t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Cezera sisaldab**

- Toimeaine on levotsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg levotsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat; mikrokristalliline tselluloos; kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos 6cP; titaandioksiid (E171); makrogool 3000 ja triatsetiin tableti kattes (vt lõik 2).

### **Kuidas Cezera välja näeb ja pakendi sisu**

Tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikatte ja kaldservadega. Saadaval on blisterpakendid, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.**