

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!

ZODAC® 10 mg film-coated tablets

ЗОДАК 10 mg филмирани таблетки

Цетиризинов дихидрохлорид (Cetirizine dihydrochloride)

Прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за вас.

Този медикамент се отпуска без лекарско предписание за възрастни и деца над 6 годишна възраст. Независимо от това Вие трябва да употребявате ЗОДАК внимателно за да получите желанния резултат.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация или съвет, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Свържете с Вашия лекар ако вашите симптоми се влошат или не се подобрят след 7 дни употреба.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, свържете се с вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗОДАК и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗОДАК
3. Как да приемете ЗОДАК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗОДАК
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗОДАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
Цетиризинов дихидрохлорид е активната съставка на ЗОДАК. ЗОДАК е противоалергично лекарство.

ЗОДАК е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЗОДАК

Не приемайте ЗОДАК:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на ЗОДАК, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте ЗОДАК:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗОДАК

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар

3 обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки

това, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очаква взаимодействие с други лекарства.

Прием на ЗОДАК с храна и напитки

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременост и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства, употребата на ЗОДАК по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

ЗОДАК е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на ЗОДАК в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация за някои от помощните вещества на ЗОДАК

ЗОДАК филмирани таблетки съдържа лактоза; ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕТЕ ЗОДАК

Как и кога да приемате ЗОДАК?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на ЗОДАК.

Спазвайте инструкциите, иначе ЗОДАК може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12 - годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца между 6- и 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на ЗОДАК е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.



Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви, и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗОДАК:

Ако смятате, че сте предозирали ЗОДАК, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете ЗОДАК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете ЗОДАК

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства ЗОДАК може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Цялото тяло:
чести: умора
- Сърдечни нарушения:
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на очите:
много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулография (неконтролирани движения на очите)
- Стомашно-чревни нарушения
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
редки: оток (подуване)
- Нарушения на имунната система:
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Чернодробно-жлъчни нарушения:
редки: нарушена чернодробна функция
- Изследвания:
редки: повишаване на телното
- Нарушения на нервната система:
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор, дисгезия (променен вкус)
- Психични нарушения:
чести: сънливост
нечести: тревожност

редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние

много редки: тикове

- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
много редки: патологично отделяне на урина
- Нарушения на дихателната система:
чести: фарингит, ринит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария (коптивна треска)
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на ЗОДАК.

Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗОДАК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва ЗОДАК след изтичане срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност изтича на последния ден от месеца посочен на опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствения продукт не трябва да се изхвърля в отходните места или с домашните отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите лекарствения продукт ако няма да го използвате повече. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗОДАК

- Активната съставка е цетиризин дихидрохлорид 10 mg в 1 филмирана таблетка
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, титанов диоксид, емулсия симетикон SE4.

Как изглежда ЗОДАК и съдържание на опаковката

Бели до почти бели продълговати филмирани таблетки с делителна черта.

Една опаковка съдържа 10 филмирани таблетки.

Притежател на Разрешението за употреба

Zentiva, k. s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague10,

Чешка Република

Дата на последно одобрение на листовката:

Февруари 2010



TISK K. L.

ZENTIVA

ZV/432 36