

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ZEDA

Cetirizine hydrochloride
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 10mg/tab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ZEDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZEDA
3. Πώς να πάρετε το ZEDA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZEDA
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZEDA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του ZEDA, είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμωδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEDA

Μην πάρετε το ZEDA

- Αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10ml/min)
- Αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία διϋδροχλωρική σετιριζίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Δεν πρέπει να πάρετε ZEDA αν έχετε κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZEDA

Αν είσαστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από το γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας. Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει κα με άλλα αντιισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού. Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα

φάρμακα.

Λήψη του ZEDA με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Όπως και με άλλα φάρμακα, η Cetirizine Hydrochloride πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε την Cetirizine Hydrochloride κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη διϋδροχλωρικής σετιριζίνης στη συνιστώμενη δόση. Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο. Αν είσαστε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του ZEDA

Το ZEDA, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZEDA

Πως και πότε πρέπει να πάρετε διϋδροχλωρική σετιριζίνη

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χορήγησης της διϋδροχλωρικής σετιριζίνης. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά η Cetirizine Hydrochloride δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματική.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα).

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών: 5mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5mg μία φορά την ημέρα. Αν αισθανθείτε ότι η δράση του ZEDA είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZEDA απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα. Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το ZEDA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZEDA

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το ZEDA μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν

παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα). **Γενικές διαταραχές: συχνές:** κόπωση. **Καρδιακές διαταραχές: σπάνια:** ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός ρυθμός). **Οφθαλμικές διαταραχές: πολύ σπάνιες:** διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών). **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: συχνές:** ξηροστομία, ναυτία, διάρροια. **Μη συχνή:** κοιλιακό άλγος. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: μη συχνές:** αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία. **Σπάνια:** οίδημα (πρήξιμο). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: σπάνιες:** αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια). **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών: σπάνια:** μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία. **Εξετάσεις: σπάνια:** αύξηση βάρους. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος: συχνές:** ζάλη, κεφαλαλγία. **Μη συχνές:** παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος). **Σπάνιες:** σπασμοί, διαταραχές της κίνησης. **Πολύ σπάνιες:** συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης). **Ψυχιατρικές διαταραχές: συχνή:** υπνηλία. **Μη συχνή:** διέγερση. **Σπάνιες:** επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία. **Πολύ σπάνια:** τικ. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: πολύ σπάνια:** μη φυσιολογική αποβολή ούρων. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος: συχνές:** φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: μη συχνές:** κνησμός, εξάνθημα. **Σπάνια:** κνίδωση. **Πολύ σπάνιες:** οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον.

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το ZEDA. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ZEDA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε το ZEDA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη. Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ZEDA

Η δραστική ουσία του ZEDA είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα δισκίο περιέχει 10mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.

Εμφάνιση του ZEDA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZEDA συσκευάζεται σε blister από PVC και aluminium foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 10 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 3 blisters, δηλαδή 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd. **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2009.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.