

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos: vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 117 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės

Baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, ovalo formos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė ir abipus jos išpaustos raidės „J“ bei „E“, kitoje tabletės pusėje išpausta raidė „C“.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų amžiaus bei vyresniems vaikams:

- cetirizinas vartojamas sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti.
- cetirizinas vartojamas lėtinės idiopatinės dilgėlinės simptomams palengvinti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaikams nuo 6–12 metų amžiaus: 5 mg du kartus per parą (pusę tabletės du kartus per parą).

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams: 10 mg 1 kartą per parą (1 tabletę).

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Senyvo amžiaus pacientams: turimais duomenimis, senyvo amžiaus pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozės mažinti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi: nėra duomenų apie veiksmingumo ir saugumo santykį pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Kadangi cetirizinas daugiausia šalinamas per inkstus (žr. 5.2 skyrių), atvejais, kai negalima skirti kito alternatyvaus gydymo, intervalus tarp dozių reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimą. Toliau lentelėje nurodyta, kaip koreguoti dozę. Vadovaujantis šia dozavimo lentele, reikia nustatyti paciento kreatinino klirensą ( $CL_{cr}$ ) ml/min.  $CL_{cr}$  (ml/min.) apskaičiuojamas pagal kreatinino kiekį serume (mg/dl), taikant šią formulę:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{amžius (metai)}] \times \text{svoris (kg)} \times 0,85 \text{ moterims}}{72 \times \text{serumo kreatininas (mg/dl)}}$$

Dozės koregavimas suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Grupė	Kreatinino klirensas (ml/min.)	Dozės ir dažnis
Normalus	≥ 80	10 mg vieną kartą per parą
Lengvas	50–79	10 mg vieną kartą per parą
Vidutinis	30–49	5 mg vieną kartą per parą
Sunkus	< 30	5 mg kas antrą dieną
Paskutinės stadijos inkstų liga – pacientai, kuriems taikoma dializė	< 10	Kontraindikuotina

Vaikams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę reikia pritaikyti individualiai, atsižvelgiant į paciento inkstų klirensą, amžių ir kūno svorį.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi: pacientams, kurių sutrikusi tik kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija: rekomenduojama koreguoti dozę (žr. ankstesnį skyrelį „Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi“).

#### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, hidrokizinui arba bet kuriam piperazino dariniui.
- Pacientai, kuriems smarkiai sutrikusi inkstų funkcija (kreatinino klirensas mažesnis negu 10 ml/min.)
- Pacientams, sergantiems retomis įgimtomis galaktozės netolerancijos, *Lapp* laktazės stygiaus ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos ligomis, plėvele dengtų cetirizino tablečių vartoti negalima.

#### 4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant terapines dozes, kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu nepastebėta (kai alkoholio koncentracija kraujyje 0,5 g/l), tačiau, jei kartu vartojamas alkoholis, reikėtų imtis atsargumo priemonių.

Atsargiai vartoti sergantiems epilepsija ir pacientams, kuriems yra traukulių pavojus.

Plėvele dengtų tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą dozę.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl cetirizino farmakokinetinių, farmakodinaminių savybių ir tolerancijos pobūdžio jokių sąveikų su šiuo antihistamininiu preparatu nesitikima. Atliekant vaistų sąveikos tyrimus, nebuvo pranešta nei apie farmakodinaminę, nei apie reikšmingą farmakokinetinę sąveiką, ypač su pseudoefedrinu ar teofilinu (400 mg per parą).

Maistas nesumažina cetirizino absorbcijos kiekio, tačiau ji sulėtėja.

#### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie cetirizino vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi. Vaisto reikia skirti atsargiai nėščioms ir žindančioms moterims, kadangi cetirizinas patenka į motinos pienu.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Objektyviai vertinant gebėjimą vairuoti, reakcijos sulėtėjimą bei darbą konvejeriu, nenustatyta kliniškai reikšmingo rekomenduojamos 10 mg dozės poveikio. Pacientai, kurie ruošiasi vairuoti arba valdyti mechanizmus, turi neviršyti rekomenduojamos dozės ir atsižvelgti į vaisto sukeltą poveikį. Jeigu vaistui jautrūs pacientai kartu vartoja alkoholį ar kitus CNS slopinančius preparatus, gali dar labiau sumažėti jų budrumas ir pablogėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad cetirizinas, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis, sukelia nedidelį nepageidaujamą poveikį CNS, įskaitant mieguistumą, nuovargį, svaigulį ir galvos skausmą. Kai kuriais atvejais buvo pranešta apie paradoksinį CNS sujaudinimą.

Nors cetirizinas yra selektyvus periferinių H<sub>1</sub> receptorių antagonistas ir apskritai neturi anticholinerginio poveikio, pasitaikė atskirų pasunkėjusio šlapinimosi, akies akomodacijos sutrikimų bei sausumo burnoje atvejų.

Buvo pranešta apie kepenų funkcijos sutrikimo atvejus, pasireiškiančius kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimu. Visi šie sutrikimai paprastai praeina nutraukus gydymą cetirizino dihidrochloridu.

##### Klinikiniai tyrimai

Įvertinti saugumo duomenys iš dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų ar farmakoklinikinių tyrimų, kurių metu cetirizinas rekomenduojamomis dozėmis (10 mg cetirizino per parą) buvo lyginamas su placebo arba kitais antihistamininiais preparatais, dalyvaujant daugiau kaip 3200 asmenų, vartojusių cetiriziną.

Placebu kontroliuojamų tyrimų metu, vartojant 10 mg cetirizino, pastebėti nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis buvo 1,0 % ar didesnis, buvo tokie:

<b>Nepageidaujami reiškiniai (PSO-NRT [PSO nepageidaujamų reiškinų terminologija])</b>	<b>Cetirizinas (10 mg) (n = 3260)</b>	<b>Placebas (n = 3061)</b>
Bendrieji organizmo sutrikimai		
Nuovargis	1,63%	0,95%
Centrinės ir periferinės nervų sistemos sutrikimai		
Svaigulys	1,10%	0,98%
Galvos skausmas	7,42%	8,07%
Virškinimo sistemos sutrikimai		
Pilvo skausmas	0,98%	1,08%
Sausumas burnoje	2,09%	0,82%
Pykinimas	1,07%	1,14%
Psichikos sutrikimai		
Mieguistumas	9,63%	5,00%
Kvėpavimo sistemos sutrikimai		
Faringitas	1,29%	1,34%

Mieguistumas dažniausiai buvo nedidelis ar vidutinis, tačiau statistiškai dažnesnis, negu placebo grupėje. Objektyvūs tyrimai su sveikais jaunais savanoriais parodė, kad vartojamos rekomenduojamos paros dozės įprastai kasdieninei veiklai įtakos neturėjo.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, pasireiškusios 1 % ar daugiau vaikų nuo 6 mėnesių iki 12 metų amžiaus, remiantis placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis, išvardytos toliau:

<b>Nepageidaujamos reakcijos (PSO-NRT [PSO nepageidaujamų reiškinių terminologija])</b>	<b>Cetirizinas (10 mg) (n = 1656)</b>	<b>Placebas (n = 1294)</b>
Virškinimo sistemos sutrikimai Viduriavimas	1,0%	0,6%
Psichikos sutrikimai Mieguistumas	1,8%	1,4%
Kvėpavimo sistemos sutrikimai Rinitas	1,4%	1,1%
Bendrieji organizmo sutrikimai Nuovargis	1,0%	0,3%

#### Duomenys vaistą pateikus į rinką

Be jau anksčiau minėtų nepageidaujamų reiškinių, pastebėtų klinikinių tyrimų metu, toliau išvardytos pavienės nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta vaistą pateikus į rinką. Šie rečiau pasitaikantys nepageidaujami poveikiai (nedažni: nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ , reti: nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ , labai reti  $< 1/10\ 000$ ) buvo įvertinti vaistą pateikus į rinką.

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:*

Labai reti: trombocitopenija.

#### *Imuninės sistemos sutrikimai:*

Reti: padidėjęs jautrumas.

Labai reti: anafilaksinis šokas.

#### *Psichikos sutrikimai:*

Nedažni: ažitacija.

Reti: agresija, konfūzija, depresija, haliucinacijos, nemiga.

Labai reti: tikas.

#### *Nervų sistemos sutrikimai:*

Nedažni: parestezija.

Reti: traukuliai, judesių sutrikimai.

Labai reti: disgeuzija, apalpimas, tremoras, distonija, diskinezija.

#### *Akių sutrikimai:*

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija.

#### *Širdies sutrikimai:*

Reti: tachikardija.

#### *Virškinimo trakto sutrikimai:*

Nedažni: viduriavimas.

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakuš sutrikimai:*

Reti: sutrikusi kepenų funkcija (padidėjęs transaminazių, šarminės fosfatazės, gama-GT aktyvumas ir bilirubino kiekis).

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai:*

Nedažni: niežėjimas, bėrimas.

Reti: dilgėlinė.

Labai reti: angioneurozinė edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas.

#### *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:*

Labai reti: dizurija, enurezė.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:*

Nedažni: astenija, negalavimas.

Reti: edema.

*Tyrimai:*

Reti: svorio padidėjimas.

## **4.9 Perdozavimas**

*Simptomai*

Perdozavus cetirizino, daugiausia pasireiškia CNS pažeidimo simptomai ir anticholinerginio poveikio požymiai.

Šalutiniai reiškiniai pavartojus mažiausiai 5 kartus didesnę dozę, nei rekomenduojama, būna tokie: konfūzija, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, tachikardija, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

*Gydymas*

Cetiriziniui specifinio priešnuodžio nėra.

Perdozavus rekomenduojama taikyti simptominių ir (ar) palaikomąjį gydymą. Jei išgėrus vaisto praėjo nedaug laiko, rekomenduojama plauti skrandį.

Dializė cetirizino veiksmingai nepašalina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: Piperazino dariniai, ATC kodas – R06A E07.

Cetirizinas – tai žmogaus organizme susidarantis hidroksizino metabolitas, kuris yra stiprus ir selektyvus periferinių H<sub>1</sub> receptorių antagonistas. *In vitro* atlikti prisijungimo prie receptorių tyrimai neparodė, kad pasireikštų cetirizino giminingumas kitiems, ne H<sub>1</sub> receptoriams.

Cetirizinas veikia ne tik H<sub>1</sub> receptorių, bet turi ir antialerginį poveikį: pacientams, kuriems sukelta atopinė odos ir akių junginės alerginė reakcija, vartojant 10 mg cetirizino vieną ar du kartus per parą, yra slopinamas vėlyvosios fazės eozinofilų kaupimasis.

Tyrimais su sveikais savanoriais nustatyta, kad 5–10 mg cetirizino dozės smarkiai sumažina odos patinimo ir paraudimo reakcijas, sukeltas suleidus į odą labai dideles histamino koncentracijas, bet ryšys su veiksmingumu nenustatytas.

Atliekant 35 dienų tyrimą su 5–12 metų amžiaus vaikais, nebuvo pastebėta pripratimo prie cetirizino antihistamininio poveikio (slopinant odos patinimą ir paraudimą). Nustojus gydyti kartotinėmis cetirizino dozėmis, per 3 dienas oda vėl įgauna normalų jautrumą histamino poveikiui.

Atliekant šešių savaičių placebo kontroliuojamą tyrimą su 186 pacientais, sergančiais alerginiu rinitu ir kartu lengvo ar vidutinio sunkumo astma ir 10 mg cetirizino vartojančiais vieną kartą per parą, sumažėjo rinito simptomai ir nepakito plaučių funkcija. Šis tyrimas parodė, kad cetiriziną saugu skirti alergiškiems ligoniams, sergantiems lengvo ar vidutinio sunkumo astma.

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu, vartojant didelę 60 mg cetirizino paros dozę septynias dienas, statistiškai reikšmingo QT intervalo pailgėjimo nepastebėta.

Nustatyta, kad vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes pagerėja nuolatinis ir sezoninis alerginis rinitas sergančių pacientų gyvenimo kokybė.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Nusistovėjus pusiausvyrai, didžiausia koncentracija plazmoje yra maždaug 300 ng/ml ir susidaro per  $1,0 \pm 0,5$  val. Skiriant vartoti cetirizino po 10 mg per parą 10 parų, vaisto kaupimosi nepastebėta. Farmakokinetinių parametų, tokių kaip didžiausios koncentracijos plazmoje ( $C_{max}$ ) ir ploto po kreive (AUC) pasiskirstymas, tiriant savanorius, yra vienodas.

Cetirizino absorbcijos kiekio maistas nesumažina, tačiau ji sulėtėja. Cetirizino biologinis prieinamumas yra vienodas ir vartojant jį tirpalo pavidalu, ir kapsulėmis ar tabletėmis.

Aiškų pasiskirstymo tūris yra 0,50 l/kg. Cetirizino jungimasis prie plazmos baltymų yra  $93 \pm 0,3\%$ . Cetirizinas neveikia varfarino jungimosi prie plazmos baltymų.

Cetirizino metabolizmas, prieš jam patenkant į sisteminę kraujotaką, nėra ekstensyvus. Maždaug du trečdaliai dozės nepakitusio vaisto išskiriama su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 10 valandų.

Cetiriziną vartojant 5–60 mg dozėmis, jo kinetika yra tiesinė.

### Ypatingos gyventojų grupės

*Pagyvenę asmenys:* 16 pagyvenusių asmenų paskyrus išgerti vienkartinę 10 mg dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 %, palyginti su jaunesnio amžiaus asmenimis. Cetirizino klirenso sumažėjimas šiems pagyvenusiems savanoriams priklausė nuo jų inkstų funkcijos sumažėjimo.

*Vaikai, kūdikiai ir maži vaikai:* 6–12 metų vaikams cetirizino pusinės eliminacijos periodas buvo maždaug 6 valandos, o 2–6 metų vaikams – 5 valandos. Kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 iki 24 mėnesių amžiaus šis periodas sumažėjo iki 3,1 valandos.

*Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija:* Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas nedidelis (kreatinino klirensas didesnis negu 40 ml/min.), vaisto farmakokinetika buvo tokia pati kaip ir sveikų savanorių. Pacientų, kurių inkstų funkcijos sutrikimas buvo vidutinio sunkumo, preparato pusinės eliminacijos periodas buvo 3 kartus ilgesnis, o klirensas sumažėjo 70 %, palyginti su sveikų savanorių klirensu.

Pacientams, kuriems buvo taikoma hemodializė (kreatinino klirensas mažesnis negu 7 ml/min.), išgėrus vienkartinę 10 mg cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 3 kartus, o klirensas sumažėjo 70 % palyginti su sveikais asmenimis. Cetirizinas hemodialize pašalinamas blogai. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi smarkiai, dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

*Pacientai, kuriems sutrikusi kepenų funkcija:* Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ligomis (hepatoceliuline, cholestazine ir biliarine ciroze), paskyrus 10 ar 20 mg vienkartinę cetirizino dozę, pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 50 %, o klirensas sumažėjo 40 % palyginti su sveikais asmenimis.

Dozę koreguoti reikia tik tiems pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų, o kartu ir inkstų funkcija.

## 5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė  
Laktozės monohidratas  
Krospovidonas  
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas  
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė  
Makrogolio stearatas  
Propilenglikolis  
Titano dioksidas (E171)

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

**6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 arba 30 tablečių PVC-Al lizdinėse plokštelėse.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley,  
Barnstaple, North Devon EX32 8NS,  
Jungtinė Karalystė

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

02/7911/8

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

2002-10-02

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2009-03-25

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

## **A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Actavis UK Limited,  
Whiddon Valley,  
Barnstaple, N Devon EX32 8NS,  
Jungtinė Karalystė

arba

Actavis hf.,  
Reykjavíkruvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður,  
Islandija

## **B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas. Galioja tik pakuotei N30.

Nereceptinis vaistinis preparatas. Galioja tik pakuotei N10.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Cetirizini dihydrochloridum

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės  
10 tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

#### **11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple, N Devon EX32 8NS,  
Jungtinė Karalystė

## **12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

02/7911/8

## **13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija { numeris }

## **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

## **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

### **Indikacijos:**

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

### **Dozavimas:**

*Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų gerti po 10 mg (1 tabletę) kartą per parą.*

*6–12 metų vaikams gerti po 5 mg (pusę tabletės) 2 kartus per parą.*

Daugiau informacijos apie indikacijas ir dozavimą pateikta pakuotės lapelyje.

## **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Cetirizin Actavis 10 mg

2009-11-04

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Cetirizini dihydrochloridum

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės  
30 tablečių

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

#### 10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

#### 11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley

Barnstaple, N Devon EX32 8NS,  
Jungtinė Karalystė

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

02/7911/8

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16.. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Cetirizin Actavis 10 mg

# MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

## LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cetirizin Actavis 10 mg tabletės  
Cetirizini dihydrochloridum

### 2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Actavis UK Limited

### 3. TINKAMUMO LAIKAS

{MMMM/mm} [metai, mėnuo]

### 4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės Cetirizino dihydrochloridas

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Cetirizin Actavis galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Lapelio turinys**

1. Kas yra Cetirizin Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cetirizin Actavis
3. Kaip vartoti Cetirizin Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cetirizin Actavis
6. Kita informacija

### **1. KAS YRA CETIRIZIN ACTAVIS IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Cetirizin Actavis veikloji medžiaga yra cetirizino dihydrochloridas.  
Cetirizin Actavis yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Cetirizin Actavis vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CETIRIZIN ACTAVIS**

#### **Cetirizin Actavis vartoti negalima:**

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunki inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 10 ml/min.),
- jeigu žinote, kad yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Cetirizin Actavis medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui arba piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Cetirizin Actavis vartoti negalima:

- jei Jums nustatytas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės nepakankamumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

#### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo; jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes, nepastebėta žymios sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

#### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

#### **Cetirizin Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Cetirizin Actavis reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Cetirizin Actavis vartoti negalima, nes cetirizino patenka į motinos pieną.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu, Cetirizin Actavis vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas. Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį arba kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

#### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Cetirizin Actavis medžiagas**

Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **3. KAIP VARTOTI CETIRIZIN ACTAVIS**

#### **Kaip ir kada Jūs turite vartoti Cetirizin Actavis?**

Cetirizin Actavis vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Cetirizin Actavis gali būti neveiksmingas.

Tabletes reikia nuryti, užsigieriant stikline skysčio.

#### **Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:**

10 mg vieną kartą per parą, t. y., 1 tabletę.

#### **Vaikai nuo 6 iki 12 metų:**

5 mg du kartus per parą, t. y. pusę tabletės du kartus per parą.

#### **Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi:**

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Cetirizin Actavis poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

#### **Gydymo trukmė:**

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

#### **Pavartojus per didelę Cetirizin Actavis dozę**

Jei Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Cetirizin Actavis dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozuotas vaistas gali sukelti stipresnius toliau išvardytus šalutinius poveikius. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormaliai greitas širdies plakimas, drebulys ir šlapimo susilaikymas.

#### **Pamiršus pavartoti Cetirizin Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Cetirizin Actavis**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Cetirizin Actavis, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką, pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:*

Labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas).

#### *Bendrieji organizmo sutrikimai:*

Dažni: nuovargis.

#### *Širdies sutrikimai:*

Reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas).

#### *Akių sutrikimai:*

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai).

#### *Virškinimo trakto sutrikimai:*

Dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: pilvo skausmas.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:*

Nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas.

Reti: edema (patinimas).

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai).

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:*

Reti: sutrikusi kepenų funkcija.

#### *Tyrimai:*

Reti: svorio padidėjimas.

#### *Nervų sistemos sutrikimai:*

Dažni: svaigulys, galvos skausmas.

Nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai).

Reti: traukuliai, judesių sutrikimai.

Labai reti: apalpinimas, drebulys, pakitęs skonis (disgeuzija).

*Psichikos sutrikimai:*

Dažni: mieguistumas.

Nedažni: sujaudinimas.

Reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga.

Labai reti: tikas.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:*

Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai.

*Kvėpavimo sistemos sutrikimai:*

Dažni: faringitas, rinitas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai:*

Nedažni: niežulys, bėrimas.

Reti: dilgėlinė.

Labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas.

**Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.**

**Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Cetirizin Actavis. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.**

## **5. KAIP LAIKYTI CETIRIZIN ACTAVIS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Cetirizin Actavis vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Cetirizin Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihydrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihydrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), laktozės monohidratas, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), makrogolio stearatas, propilenglikolis, titano dioksidas (E171).

### **Cetirizin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cetirizin Actavis tabletė yra dengta plėvele, balta arba beveik balta, išgaubta, elipsės formos. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė.

Dėžutė, kurioje yra 10 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

### **Gamintojas**

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė arba

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Actavis Baltics“, Vytauto 8/7-6, LT-08118 Vilnius-4, Tel: +370 5 260 9615

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2009-03-25**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės Cetirizino dihydrochloridas

#### Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Cetirizin Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cetirizin Actavis
3. Kaip vartoti Cetirizin Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cetirizin Actavis
6. Kita informacija

### 1. KAS YRA CETIRIZIN ACTAVIS IR KAM JIS VARTOJAMAS

Cetirizin Actavis veiklioji medžiaga yra cetirizino dihydrochloridas.  
Cetirizin Actavis yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams Cetirizin Actavis vartojamas:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- lėtiniam dilgėliniam bėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei) palengvinti.

### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CETIRIZIN ACTAVIS

#### Cetirizin Actavis vartoti negalima:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 10 ml/min.),
- jeigu žinote, kad yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai Cetirizin Actavis medžiagai, bet kuriai pagalbinei jo medžiagai (kitai sudedamajai daliai), hidroksizinui arba piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Cetirizin Actavis vartoti negalima:

- jei Jums nustatytas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės nepakankamumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

#### Specialių atsargumo priemonių reikia:

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo; jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jei sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant įprastines cetirizino dozes, nepastebėta žymios sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės, tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau kartu vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

#### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl cetirizino savybių jokių sąveikų su kitais vaistais nesitikima.

#### **Cetirizin Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas neturi reikšmingos įtakos cetirizino absorbcijai.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kaip ir kitų vaistų, Cetirizin Actavis reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Žindymo metu Cetirizin Actavis vartoti negalima, nes cetirizino patenka į motinos pieną.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu, Cetirizin Actavis vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus, negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas. Jei esate jautrus, kartu vartojant alkoholį arba kitus nervus raminančius vaistus, gali pablogėti dėmesys ir sulėtėti reakcija.

#### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Cetirizin Actavis medžiagas**

Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **3. KAIP VARTOTI CETIRIZIN ACTAVIS**

#### **Kaip ir kada Jūs turite vartoti Cetirizin Actavis?**

Cetirizin Actavis vartokite kaip nurodyta šiose rekomendacijose, jei gydytojas nenurodė kitaip. Vartokite, kaip nurodyta, nes kitu atveju Cetirizin Actavis gali būti neveiksmingas.

Tabletes reikia nuryti, užsigieriant stikline skysčio.

#### **Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:**

10 mg vieną kartą per parą, t. y., 1 tabletę.

#### **Vaikai nuo 6 iki 12 metų:**

5 mg du kartus per parą, t. y. pusę tabletės du kartus per parą.

#### **Pacientai, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi:**

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai ar smarkiai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums atrodo, kad Cetirizin Actavis poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

#### **Gydymo trukmė:**

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų ir jos trukmės. Kiek laiko vartoti vaistą, nustatys gydytojas.

#### **Pavartojus per didelę Cetirizin Actavis dozę**

Jei Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Cetirizin Actavis dozę, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozuotas vaistas gali sukelti stipresnius toliau išvardytus šalutinius poveikius. Gauta pranešimų apie nepageidaujamus poveikius, tokius kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormaliai greitas širdies plakimas, drebulys ir šlapimo susilaikymas.

#### **Pamiršus pavartoti Cetirizin Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Cetirizin Actavis**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Cetirizin Actavis, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaistą pateikus į rinką, pranešta apie tokius šalutinius poveikius. Pasireiškimo dažnumas apibūdinamas taip: dažni: nuo 1 paciento iš 100 iki 1 iš 10, nedažni: nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100, reti: nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000, labai reti: mažiau kaip 1 iš 10 000).

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:*

Labai reti: trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas).

#### *Bendrieji organizmo sutrikimai:*

Dažni: nuovargis.

#### *Širdies sutrikimai:*

Reti: tachikardija (per greitas širdies plakimas).

#### *Akių sutrikimai:*

Labai reti: akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, okulogiracija (nevalingi akių judesiai).

#### *Virškinimo trakto sutrikimai:*

Dažni: sausumas burnoje, pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: pilvo skausmas.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:*

Nedažni: astenija (didelis nuovargis), negalavimas.

Reti: edema (patinimas).

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Reti: alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai).

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:*

Reti: sutrikusi kepenų funkcija.

#### *Tyrimai:*

Reti: svorio padidėjimas.

#### *Nervų sistemos sutrikimai:*

Dažni: svaigulys, galvos skausmas.

Nedažni: parestezija (nenormalūs odos pojūčiai).

Reti: traukuliai, judesių sutrikimai.

Labai reti: apalpinimas, drebulys, pakitęs skonis (disgeuzija).

*Psichikos sutrikimai:*

Dažni: mieguistumas.

Nedažni: sujaudinimas.

Reti: agresija, minčių susipainiojimas, depresija, haliucinacijos, nemiga.

Labai reti: tikas.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:*

Labai reti: šlapimo išskyrimo sutrikimai.

*Kvėpavimo sistemos sutrikimai:*

Dažni: faringitas, rinitas.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai:*

Nedažni: niežulys, bėrimas.

Reti: dilgėlinė.

Labai reti: edema, fiksuotas medikamentinis bėrimas.

**Jeigu pasireiškė kuris nors anksčiau aprašytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.**

**Pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, nustokite vartoti Cetirizin Actavis. Jūsų gydytojas įvertins šalutinio poveikio sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jeigu pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.**

## **5. KAIP LAIKYTI CETIRIZIN ACTAVIS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Cetirizin Actavis vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Cetirizin Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė (E460), laktozės monohidratas, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), makrogolio stearatas, propilenglikolis, titano dioksidas (E171).

### **Cetirizin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cetirizin Actavis tabletė yra dengta plėvele, balta arba beveik balta, išgaubta, elipsės formos. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė.

Dėžutė, kurioje yra 30 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

### **Rinkodaros teisės turėtojas**

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė

### **Gamintojas**

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Jungtinė Karalystė arba

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Actavis Baltics“, Vytauto 8/7-6, LT-08118 Vilnius-4, Tel: +370 5 260 9615

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2009-03-25**

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>