

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zodac 10mg potahované tablety
cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zodac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zodac užívat
3. Jak se přípravek Zodac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zodac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zodac a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zodac je cetirizin-dihydrochlorid. Zodac je přípravek proti alergiím.

Přípravek Zodac se u dospělých, dospívajících a u dětí od 6 let věku užívá ke:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků dlouhodobé kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zodac užívat

Neužívejte přípravek Zodac

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízcě příbuzné léčivé látky jiných přípravků), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin (závažným selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.; jedná se např. o pacienty na dialýze).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zodac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce ledvin, je třeba užívat nižší dávky (viz bod 3). Dávkování musí vždy určit lékař podle závažnosti poruchy funkce ledvin,
- máte problémy s močením (při potížích s míchou, prostatou nebo s močovým měchýřem). Tento lék může zvyšovat riziko zadržování moči,
- máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizin-dihydrochloridem užívaným v doporučených dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce (vzájemné působení). O bezpečnosti při užívání vyšších dávek cetirizin-dihydrochloridu současně s alkoholem však nejsou dostupné údaje. Proto se, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje opatrnost při současném požívání alkoholu během léčby přípravkem Zodac.

Jestliže je u Vás plánováno provedení testu na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Zodac několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Podávání potahovaných tablet se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože tato léková forma neumožňuje vhodně upravit dávku.

Další léčivé přípravky a přípravek Zodac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Zodac s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Zodac nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin-dihydrochlorid se vylučuje do mateřského mléka. Proto byste bez rady s lékařem neměla přípravek Zodac užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo při užívání přípravku Zodac v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

Přípravek Zodac obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zodac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak a kdy budete užívat přípravek Zodac

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Doporučená dávka přípravku Zodac je:

pro dospělé a dospívající starší 12 let: 10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně závažnou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně. Pokud trpíte závažným onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem, který Vám může upravit dávkování. Pokud Vaše dítě trpí onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávkování podle potřeb Vašeho dítěte.

Pokud vnímáte účinek přípravku Zodac jako příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Zodac, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Zodac, než jste měl(a), informujte svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace (útlum), ospalost, strnulost/ztuhlost, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zodac

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zodac

Pokud přestanete přípravek Zodac užívat, může se vzácně vrátit, nebo i nově objevit, pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat užívat přípravek Zodac a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost
- závratě, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- rozrušení (neklid)
- parestezie (zvláštní pocity na kůži – „mravenčení“)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- přecitlivělost (alergická reakce)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace (zaostřování zraku), okulogyrie (mimovolní pohyby oční bulvy)
- anafylaktický šok (těžká alergická reakce)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizovaný kožní výsev)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení)

Frekvence nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (závrať, pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- bolest kloubů
- vyrážka s puchýřky, které obsahují hnis
- hepatitida (zánět jater).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zodac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zodac obsahuje

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon 30, magnesium-stearát, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý, simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek Zodac vypadá a co obsahuje toto balení

Zodac jsou bílé nebo téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 5, 7, 10 nebo 40 potahovaných tablet. Blistr PVC, PVDC/Al, krabička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2019.