

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Revicet 10 mg préselt szopogató tableta cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Revicet 10 mg préselt szopogató tableta (a továbbiakban Revicet) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Revicet szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Revicetet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Revicetet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Revicet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Revicet hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Revicet egy allergia ellenes gyógyszer.

A Revicet felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére,
- hosszantartó (krónikus) csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. Tudnivalók a Revicet szedése előtt

Ne szedje a Revicetet

- ha allergiás a cetirizinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírens értékkel járó, súlyos veseelégtelenség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Revicet szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Revicet fokozott elővigyázatossággal szedhető

- ha *hosszú távon* alkalmazzuk. Szedésekor szájszárazság alakulhat ki, mely gyakorta a fogak szuvasodását okozhatja, ezért alaposan kell fogat mosni;
- ha vese-, illetve májműködési zavarban szenved. Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg;
- ha Ön epilepsziában szenved vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5 ezrelékes véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisosokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek

képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében – ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

Egyéb gyógyszerek és a Revicet

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Revicet egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5 ezrelékes véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észleltek olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében – ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mint minden más gyógyszer, a Revicet alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Revicetet szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Revicet ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek.

Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.

Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

3. Hogyan kell szedni a Revicetet?

A Revicetet mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

1 db szopogató tableta (10 mg) naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

1 db szopogató tableta (10 mg) naponta egyszer, vagy fél szopogató tableta (5 mg) naponta kétszer (reggel és este).

Vese-, illetve májműködési zavarban szenvedő betegek:

Kérdezze meg kezelőorvosát mielőtt elkezdené szedni a Revicetet. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa fél szopogató tableta (5 mg) naponta egyszer.

Az alkalmazás módja: A Revicetet nem egészben folyadékkal kell lenyelni, hanem a nyelvre helyezve elszopogatni. Lenyelés előtt gyorsan szétesik és oldódik a szopogató tableta.

Ha a gyógyszer szedése alatt álmoságot érez, a szopogató tablettát este lefekvés előtt ajánlott bevenni.

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Revicetet vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Revicetet vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletfelhalmozódás.

Ha elfelejtette bevenni a Revicetet

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Revicet is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: *gyakori*: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, *nem gyakori*: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, *ritka*: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, *nagyon ritka*: 10 000 közül kevesebb, mint 1.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: trombocitopénia (a vérlemezkek számának alacsony értéke)

A test egészségét érintő zavarok:

Gyakori: fáradtság

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka: tahikardia (túlságosan gyors szívverés)

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, a szemek akaratlan körkörös mozgása (okulogíria)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés

Nem gyakori: hasi fájdalom

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: rendkívül nagymértékű fáradtság (aszténia), rossz közérzet

Ritka: vizenyő (ödéma)

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: kóros májműködés

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Ritka: testsúlynövekedés

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: szédülés, fejfájás
 Nem gyakori: kóros bőrérzékelés (parestézia)
 Ritka: görcsök, mozgászavarok
 Nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérzékelési zavar

Pszichiátriai kórképek:

Gyakori: aluszékonyság
 Nem gyakori: nyugtalanság
 Ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
 Nagyon ritka: tik

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: kóros vizeletürítés

Légzőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: torokgyulladás, nátha

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: viszketés, bőrkiütés
 Ritka: csalánkiütés
 Nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

A túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Revicet 10 mg préselt szopogató tablettá alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Revicetet tárolni?

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon / buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: / Felh.:) után ne szedje a Revicetet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Revicet

- *A készítmény hatóanyaga:* 10 mg cetirizin-dihidroklorid préselt szopogató tablettánként.
- *Egyéb összetevők:* betadex (E459), povidon K-25, nátrium-ciklamát (E952), cellulózpor (E460), nátrium-dihidrogén-citrát (E331), mikrokristályos cellulóz (E460), alma aroma 290107, magnézium-sztearát (E470B).

Milyen a Revicet külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Fehér, kerek, almaillatú préselt szopogató tablettá, mindkét oldalán felezőbemetszéssel. A tablettá két egyenlő adagra osztható.

Csomagolás: 20, 28, 30, 60 vagy 90 db préselt szopogató tablettá buborékcsoomagolásban és dobozban, betegtájékoztatóval.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sager Pharma Kft.
Pasaréti út 122-124.
1026 Budapest
Magyarország
Tel.: 06-1-214-6559, Fax: 06-1-214-6561

Gyártó

Losan Pharma GmbH.
Otto Hahn Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Németország

OGYI-T-20392/01	20 db tableta buboréksomagolásban, dobozban
OGYI-T-20392/02	30 db tableta buboréksomagolásban, dobozban
OGYI-T-20392/03	60 db tableta buboréksomagolásban, dobozban
OGYI-T-20392/04	90 db tableta buboréksomagolásban, dobozban
OGYI-T-20392/06	28 db tableta buboréksomagolásban, dobozban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2013. február