

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cezera 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Levotsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Cezera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cezera kasutamist
3. Kuidas Cezera't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cezera't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cezera ja milleks seda kasutatakse

Cezera toimeaine on levotsetirisiindivesinikkloriid.

Cezera on allergiavastane ravim.

Seda kasutatakse allergilise reaktsiooni sümptomite raviks nagu

- allergiline nohu (kaasa arvatud püsiv allergiline nohu)
- nõgestõbi (urtikaaria).

2. Mida on vaja teada enne Cezera kasutamist

Ärge võtke Cezera't:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cezera võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Cezera't ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, kuna õhukese polümeerikattega tabletid ei võimalda sobiva annuse kohandamist.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Cezera

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Cezera koos alkoholiga

Cezera kasutamisel koos alkoholiga peab olema ettevaatlik.

Tundlikel patsientidel võib samaaegne tsetirisiini või levotsetirisiini ja alkoholi või teiste tsentraalselt toimivate ainete kasutamine mõjutada kesknärvisüsteemi, kuigi ratsemaat tsetirisiin ei ole näidanud alkoholi toimet suurendavaid omadusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Öelge oma arstile kui olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel patsientidel võib Cezera põhjustada uimasust/unisust, väsimust ja kurnatust. Enne autojuhtimist, potentsiaalselt ohtlike tegevustega tegelemist või masinatega töötamist on soovitatav kõigepealt oodata ja jälgida, kuidas te ravimile reageerite. Siiski ei ole uuringutes leitud toimet tervete inimeste vaimsele erksusele, reaktsioonivõimele või autojuhtimise võimele pärast levotsetirisiini võtmist soovitatud annuses.

Cezera sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Cezera` t kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele ja 6-aastastele ning vanematele lastele on üks tablett ööpäevas.

Kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidele võib määrata väiksema annuse, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest.

Ainult maksafunktsiooni häiretega patsiendid võivad kasutada arsti poolt määratud tavalist annust.

Nii neeru- kui maksafunktsiooni häiretega patsientidel tuleb annust vähendada, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest ning lastel määratakse annus lähtuvalt kehakaalust; annuse määrab kindlaks teie raviarst.

Alla 6-aastastel lastel ei soovitata Cezera tablette kasutada.

Tabletid tuleb koos vedelikuga tervelt alla neelata ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Cezera` t rohkem kui ette nähtud

Täiskasvanutel võib üleliigne tablettide tarbimine põhjustada unisust.

Lastel võib esmalt ilmnedä ülierutuvus ja rahutus, millele järgneb uimasus.

Kui arvate, et olete võtnud Cezera` t rohkem kui ette nähtud, pöörduge oma arsti poole, kes hindab, millist ravi te vajate.

Kui te unustate Cezera't võtta

Kui te unustasite Cezera't võtta või võtsite vähem kui arsti poolt määratud, ärge võtke kahekordset annust et seda heastada, lihtsalt oodake järgmise korralise annuse võtmiseni ja võtke siis arsti poolt määratud tavaline annus.

Kui te lõpetate Cezera võtmise

Kui te lõpetate Cezera ravi varem kui ette nähtud, ei tohiks see põhjustada mingeid kahjulikke kõrvalnähte. Sümptomid võivad siiski taastekkida, kuid mitte raskemalt kui enne ravi algust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida ravi ajal levotsetirisiiniga, on toodud rühmade ja esinemissageduste kaupa:

- Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st,
- Sage: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st,
- Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st,
- Harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st,
- Väga harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10000-st,
- Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Sageli (1%...10%) on teatatud, peamiselt kergetest kuni mõõdukatest kõrvaltoimetest, nagu suukuivus, peavalu, väsimus ja unisus/uimasus. Aeg-ajalt (0,1%...1%) on esinenud kõrvaltoimed, nagu kurnatus ja kõhuvalu. Teatatud on ka teistest kõrvaltoimetest, nagu palpitatsioonid, südame löögisageduse tõus, krambihood, torkimistunne, pearinglus, minestus, treemor, maitsetundlikkuse häired (moonutatud maitse tajumine), pöörlemis- või liikumistunne, krambid, nägemishäired, ähmane nägemine, valulik või raskendatud urineerimine, võimetus põit täielikult tühjendada, tursed, sügelus (pruuritus), lööve, nõgestõbi (naha turse, punetus ja sügelus), nahalööve, hingeldus, kehakaalu tõus, lihavalu, agressiivne või agiteeritud käitumine, hallutsinatsioonid, depressioon, unetus, perioodilised või valdavalt enesetapuga seotud mõtted, hepatiit, maksafunktsiooni häired, oksendamise, söögiisu suurenemine ja iiveldus.

Esimeste ülitundlikkusreaktsiooni sümptomite tekkimisel lõpetage Cezera võtmine ja minge viivitamatult arsti juurde. Ülitundlikkusreaktsiooni tunnused võivad olla suu, keele, nää ja/või kõri turse, hingamis- või neelamisraskused (pigistustunne rinnus või vilistav hingamine), nõgeslööve (angioödeem), järsk vererõhu langus, mis võib viia minestamise või šokini ja mis omakorda võib lõppeda surmaga.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Cezera't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cezera sisaldab

- Toimeaine on levotsetirisiindivesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg levotsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat; mikrokristalliline tselluloos; kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos 6cP; titaandioksiid (E171); makrogool 3000 ja triatsetiin tableti kattes (vt lõik 2).

Kuidas Cezera välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikatte ja kaldservadega. Saadaval on blisterpakendid, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2012