

## **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 chronické 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 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky jiných přípravků);
- 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 nebo prostatou). 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). Přesto se 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 a dospívající**

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.

Vzhledem k charakteru cetirizin-dihydrochloridu nejsou interakce s jinými léčivými pravděpodobné.

### **Přípravek ZODAC s jídlem a pitím**

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Pokud je přípravek ZODAC podáván těhotným ženám, je třeba opatrnosti. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a pouze na doporučení lékaře.

Cetirizin-dihydrochlorid se vylučuje do mateřského mléka. Proto byste bez porady 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.

### **Přípravek ZODAC obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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 od 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 se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin**

Pacientům s poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně nebo 5 mg jednou za dva dny, v závislosti na poškození ledvin. Dávkování v takovém případě určí lékař.

Pokud Vaše dítě trpí onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, který může upravit dávkování dle potřeb Vašeho dítěte.

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

#### **Délka léčby**

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

#### **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, prosím, 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.

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

## **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
- závrať, 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)**

- precitlivělost
- 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, 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)
- pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení

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

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (závrať, pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)

**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](http://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. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 5, 7, 10, 30, 60, 90 nebo 100 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: 4.5.2016.**