

## **Písomná informácia pre používateľa ZODAC**

10 mg filmom obalené tablety  
cetirizín dihydrochlorid

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek , pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je ZODAC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZODAC
3. Ako užívať ZODAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZODAC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je ZODAC a na čo sa používa**

Liečivom ZODACU je cetirizín dihydrochlorid.  
ZODAC je liek proti alergii.

ZODAC je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZODAC**

### **Neužívajte ZODAC**

- ak ste alergický na cetirizín dihydrochlorid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klirensu kreatinínu menej ako 10 ml/min).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ZODAC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek, požiadajte svojho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.
- Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou, prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.

- Ak máte epilepsiu alebo sa u vás v minulosti vyskytli kŕče, povedzte to svojmu lekárovi a požiajte ho o radu.

Medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohára vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistilo žiadne klinicky významné vzájomné pôsobenie. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti v prípade súbežného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Preto, tak ako v prípade všetkých liekov proti alergii, neodporúča sa konzumovať alkohol súbežne s liečbou ZODACOM .

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, spýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať ZODAC niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko lieková forma filmom obalených tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a ZODAC**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakáva žiadne vzájomné ovplyvnenie s inými liekmi.

### **ZODAC a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

ZODAC sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Liek sa má užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prestupuje do materského mlieka. Preto sa ZODAC nemá užívať počas dojčenia..

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití ZODACU v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek po užití ZODACU. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežná konzumácia alkoholu alebo ných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať výraznejšie zníženie pozornosti, bdlosti a výkonnosti.

### **ZODAC, filmom obalené tablety, obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užívaním tohto lieku.

## **3. Ako užívať ZODAC**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Spôsob podávania

Tablety treba prehltnúť celé a zapíť malým množstvom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

### **Odporúčaná dávka ZODACU je**

#### **Pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:**

10 mg (1 tableta) jedenkrát denne.

#### **Pre deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

#### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý podľa toho upraví dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý upraví dávku podľa potrieb dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok ZODACU je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

#### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia a určuje ju váš lekár.

#### **Ak užijete viac ZODACU, ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku ZODACU, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto vedľajšie účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, celková nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, strnulosť/stuhnutosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

#### **Ak zabudnete užiť ZODAC**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, musíte prestať užívať ZODAC a ihneď sa poradiť so svojim lekárom:**

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrdla).

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo sa môžu prejaviť aj neskôr.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- ospalosť (somnia)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltanu (faryngitída), nádcha (u detí)
- nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nepokoj
- nezvyčajné pocity v koži (parestézia)
- bolesť brucha
- svrbenie kože (pruritus), vyrážka
- extrémna únava (asténia), celková nevoľnosť
- hnačka

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty (kŕče)
- zrýchlená činnosť srdca (tachykardia)
- nezvyčajná funkcia pečene
- žihľavka (urtikária)
- opuch (edém)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- tiky (mimovoľné záškľby)
- náhle a krátko trvajúce bezvedomie (synkopa), mimovoľné pohyby (dyskinéza), nezvyčajné predĺžené svalové sťahy (dystónia), triaška, porucha chuti (dysgeúzia)
- rozmazané videnie, ťažkosti so zaostrovaním (porucha akomodácie), mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule (okulogyrácia)
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre a hrdla (angioedém), lokalizovaná t.j. postihujúca jedno miesto lieková vyrážka (fixný liekový exantém)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou)
- strata pamäti (amnézia), porucha pamäti
- pocit otáčania alebo pohybu (vertigo)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať ZODAC**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nepoužívajte ZODAC po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale (po skratke „EXP“).  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci .

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ZODAC obsahuje:**

**Liečivo:** cetirizín dihydrochlorid 10 mg v 1 filmom obalenej tablete.

**Ďalšie zložky sú:** monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, magnéziumstearát, hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý, simetikónová emulzia SE 4.

### **Ako vyzerá ZODAC a obsah balenia**

ZODAC sú biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 5 alebo 7 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.**