

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Aceterin express, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tsetirisiindivesinikkloriid

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik, milline, kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Aceterin express ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aceterin express'i kasutamist
3. Kuidas Aceterin express'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aceterin express'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aceterin express ja milleks seda kasutatakse

Aceterin express on allergiavastane ravim ja seda kasutatakse:

- hooajalise või aastaringse allergilise nohu (riniidi) ja sellega kaasneva silmapõletiku (konjunktiviidi) sümptomaatiliseks raviks.
- nõgestõve (kroonilise idiopaatilise urtikaaria) sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Aceterin express'i kasutamist

Ärge võtke Aceterin express'i:

- kui olete tsetirisiindivesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6), hüdroksiini või piperasiini derivaatide suhtes allergiline;
- kui teil on raske neerukahjustus (kreatiini kliirens alla 10 ml/min);
- kui teil on pärilik galaktoositalumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Raviannuste juures ei ole märkimisväärseid koostoimeid alkoholiga täheldatud. Siiski on soovitatav ettevaatus alkoholi samaaegsel kasutamisel.

Ettevaatlikkus on vajalik uriinipeetuse eelsoodumuslike teguritega patsientidel (nt selgroovigastus, eesnäärme suurenemine), sest tsetirisiin võib suurendada uriinipeetuse riski.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peate oma arstiga nõu pidama.

Aceterin express-ravi tuleb lõpetada kolm päeva enne nahatestide läbiviimist, kuna allergiaravimid võivad segada nahatestide positiivset reaktsiooni.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasi puudulikkuse või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi tsetirisiini õhukese polümeerikattega tablette kasutada.

Lapsed

Alla 6-aastastel lastel ei soovitata õhukese polümeerikattega tablette kasutada, sest tablett ei võimalda annust kohandada.

Muud ravimid ja Aceterin express

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

Tsetirisiinil ei esine koostoimeid teiste ravimitega.

Aceterin express koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta märkimisväärselt tsetirisiini imendumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Raseduse ajal tuleb ravimit määrata ettevaatusega.

Tsetirisiinidivesinikkloriid eritub rinnapiima, seetõttu tuleb rinnaga toitmise ajal Aceterin express'i kasutada ettevaatusega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud autojuhtimise ja masinatega töötamise võime häireid pärast Aceterin express'i kasutamist ettenähtud annuses.

Kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega, ärge ületage ettenähtud annust. Jälgige hoolikalt oma reaktsiooni ravimile.

Kui olete ravimi suhtes tundlik patsient, võib ravimi samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega mõjutada ka teie tähelepanu ja töövõimet.

Aceterin express sisaldab laktoosi

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

Nõuanne diabeetikutele:

Üks tablett sisaldab alla 0,01 leivaühiku süsivesikuid.

3. Kuidas Aceterin express'i kasutada

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

Soovitatav annus üle 12-aastastele noorukitele ja täiskasvanutele on:

10 mg (üks tablett) Aceterin express'i ööpäevas, soovitatavalt õhtul.

6...12-aastased lapsed kehakaaluga 30 kg või rohkem:

10 mg (1 tablett) üks kord ööpäevas või 5 mg (pool tabletti) 2 korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

6...12-aastased lapsed kehakaaluga alla 30 kg:

5 mg (pool tabletti) üks kord ööpäevas.

Alla 6-aastastele lastele ei sobi Aceterin express'i 10 mg tabletid toimeaine suure sisalduse tõttu.

Eakad

Normaalse neerufunktsiooniga eakatel ei tule annuseid vähendada.

Neerukahjustus

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel tuleb annust kohandada individuaalselt, arvestades neerukliirensit. Kui teil on mõõdukas kuni raske neerukahjustus, konsulteerige oma arstiga.

Dialüüsi saavatel patsientidel (kreatiniini kliirens on alla 10 ml/min) on Aceterin express vastunäidustatud.

Maksakahjustus

Kui teil on ainult maksakahjustus, ei ole annuse kohandamine vajalik. Annuse kohandamine on soovitatav kaasuva neerukahjustuse korral (vt eespool).

Manustamisviis ja kestus

Tablette tuleb sisse võtta närimata koos vedelikuga, soovitatavalt õhtul.

Aceterin express'i võib manustada, olenemata söögiaegadest.

Ravi kestus oleneb kaebuste olemusest, kestusest ja dünaamikast ning seda otsustab arst. Heinapalaviku korral on tavaliselt piisavaks kestuseks 3...6 nädalat, kuid õietolmu lühiajalise lendlemise korral võib see olla isegi ainult 1 nädal. Allergilise päritoluga astmaatiliste seisundite toetusravist on kogemusi ainult kuni 6-kuulise ravi kohta. Tsetirisiini sisaldavate tablettide manustamisega kroonilise nõgestõve ja kroonilise allergilise nohu korral on seni kogemus kuni 1-aastase kestusega ravi kohta.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Aceterin express'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Aceterin express'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud Aceterin express'i rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, kiirenenud südamelöögisagedus, värinad ja uriinipeetus.

Kui te unustate Aceterin express'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Aceterin express'i võtmise

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.

Mõned väga harvad kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi kasutamine ja teavitage sellest viivitamatult oma arsti või pöörduge lähima haigla vastuvõtuosakonda:

- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu äkkitekinud hingamis-, kõne- ja neelamisraskus, huulte, kaela ja näo paistetus, äärmiselt tugev pearinglus või minestamine, sügelemine, nahapinnast kõrgem lööve;
- vereliistakute arvu langusest tingitud verevalumid või -jooks.

Muud kõrvaltoimed:

Turuletulekujärgse kogemuse põhjal on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1-l 100-st): agiteeritus, paresteesiad (käte ja jalgade torkimise- või tuimusetunne), kõhulahtisus, sügelemine, nahalööve, jõuetus, väsimus.

Harvad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui 1-l 1000-st): ülitundlikkus, agressiivsus, segasus, depressioon, hallutsinatsioonid, unetus, krambid, kiire südame töö, maksaanalüüside muutused, nõgestõbi, turse, kehakaalu tõus.

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st): vereliistakute madal tase, anafülaktiline šokk, tõmblused, maitsemuutused, liigutuste häired (düskineesia, düstoonia), minestamine, värinad, akomodatsioonihäired, hägustunud nägemine, tahte allumatu silmade ülespoole liikumine (okulogüratsioon), angioneurootiline turse, paikne ravimlööve, valu ja/või raskused urineerimisel.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): mälukaotus või –häired, söögiisu suurenemine, suitsidaalsed mõtted, vertiigo, uriini retensioon.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel teatati järgmistest kõrvaltoimetest: väsimus, pearinglus, peavalu, kõhuvalu, suu kuivus, iiveldus, unisus, neelupõletik.

Kliinilistes uuringutes lastel vanuses 6 kuud kuni 12 aastat teatati järgmistest kõrvaltoimetest: kõhulahtisus, unisus, nohu, väsimus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aceterin express'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest vajatud ja kättesaamatus kohas. Aceterin express ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

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 Aceterin express sisaldab

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. Tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, magneesiumstearaat, kõrgdispersne ränidioksiid, värvaine titaandioksiid (E171).

Üks tablett sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.

Kuidas Aceterin express välja näeb ja pakendi sisu

Aceterin express on valge, kaksikkumer, piklik õhukese polümeerkattega tablett, mille ühel küljel poolitusjoon. Tableti pikkus on 10,3 mm, laius 4,1 mm ja kõrgus 2,84 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Originaalpakend sisaldab 10 tabletti PVC/alumiinium-blisterlehtedel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poola

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2014