Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Revicet 10 mg préselt szopogató tabletta
cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékotatóban 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 (lásd 4. pont).
- 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 tabletta (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 idősebb gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:
- időszakos (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, hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira),
- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Revicet szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Revicet fokozott elővigyázatossággal szedhető
- ha *hosszú távon* alkalmazzák. 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 adagolást kezelőorvosa határozza meg;

- ha Ön epilepsziában szenved vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát;
- ha vizelet-elakadási (vizeletretenció) problémái vannak (pl. gerincvelő-problémák, prosztata- vagy húgyhólyag-problémák), kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha Önnél allergiateszt elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, abbahagyja-e a Revicet szedését a teszt elvégzése előtt néhány napig. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek
A tabletta gyógyszerforma 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható, mivel ez a gyógyszerforma nem teszi lehetővé az adag megfelelő beállítását.

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.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a Revicetre
Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5 g/l 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 készítmény véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer csak szükség esetén és orvosi javallatra alkalmazható.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Revicet ajánlott adagolásban 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, 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 pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:
1 db szopogató tabletta (10 mg) naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:
1 db szopogató tabletta (10 mg) naponta egyszer, vagy fél szopogató tabletta (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 adagja fél szopogató tabletta (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 tabletta.
Ha a gyógyszerszedés alatt álmosságot 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 idő előtt abbahagyja a Revicet alkalmazását
Ritkán visszatérhet az erős viszketés (pruritusz) és/vagy csalánkiütés (bőrkiütés), ha abbahagyja a Revicet szedését.

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:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- fáradtság;
- szájszárazság, hányinger, hasmenés;
- szédülés, fejfájás;
- álmatlanság (szomnolencia);
- torokgyulladás, nátha.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- hasi fájdalom;
- rendkívül nagymértékű fáradtság (aszténia), rossz közérzet;
- kóros bőrérzékelés (paresztézia);
- nyugtalanság;

- viszketés, bőrkiütés.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- tahikardia (túlságosan gyors szívverés);
- vizenyő (ödéma);
- kóros májműködés;
- testtömegnövekedés;
- görcsök, mozgászavarok;
- agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság;
- allergiás reakciók, némely esetben súlyos (nagyon ritka);
- csalánkiütés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- a vérlemezkék számának alacsony értéke (trombocitopénia);
- alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, a szemek akaratlan körkörös mozgása (okulogíriás krízis);
- ájulás, akaratlan mozgások (diszkinézia), kóros, hosszan tartó izomösszehúzódások (disztónia), remegés, ízérzékelési zavar;
- hirtelen fellépő, akaratlan, gyors és szabálytalan mozgás, izomrángás (tik);
- kóros vizeletürítés (ágybavizelés, fájdalom és/vagy vizeletürítési nehézség);
- súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy a torok duzzadását okozza (angioödéma), fix gyógyszerkiütés (gyógyszerallergia).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
- étvágyfokozódás;
- öngyilkossági gondolatok (öngyilkossággal foglalkozó gondolatok vagy azzal kapcsolatos visszatérő gondolatok), rémálmok;
- emlékezetkiesés (amnézia), memóriazavar;
- vertigo (forgó jellegű szédülés);
- vizeletretenció (a hólyag teljes kiürítésének képtelensége);
- erős viszketés (pruritusz) és/vagy csalánkiütés a kezelés abbahagyásakor;
- ízületi fájdalom (artralgia), izomfájdalom (mialgia);
- gennyes, hólyagos bőrkiütések (akut generalizált exantémás pusztulózis);
- májgyulladás (hepatitis).

A túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Revicet alkalmazását!
Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Revicetet tárolni?

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon / buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: / Felh.:) után ne szedje a Revicetet. A lejárati idő az adott 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?
Fehér, kerek, almaillatú préselt szopogató tabletta, mindkét oldalán felezőbemetszéssel. A tabletta két egyenlő adagra osztható.

20, 28, 30, 60 vagy 90 db préselt szopogató tabletta buborékcsomagolásban és dobozban, betegtájékoztatóval.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Sager Pharma Kft.
Pasaréti út 122-124.
1026 Budapest
Magyarország
Tel.: 06-1-214-6559

Gyártó
Losan Pharma GmbH – Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Németország

vagy

Losan Pharma GmbH – Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
D-79427 Eschbach
Németország

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. május