**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aceterin 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Cetirizino dihidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aceterin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aceterin

3. Kaip vartoti Aceterin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aceterin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Aceterin ir kam jis vartojamas**

Aceterin yra vaistas nuo alergijos. Jis malšina alerginę reakciją ir jos simptomus.

Suaugusiems žmonėms ir 6 metų bei vyresniems vaikams

Aceterin vartojamas palengvinti:

* sezoninio ar nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių);
* lėtiniam nežinomos kilmės dilgėliniam išbėrimui (lėtinei idiopatinei dilgėlinei).

Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Aceterin**

**Aceterin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kitiems panašiems vaistams nuo alergijos (hidroksizinui ar bet kuriam piperazino dariniui);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Aceterin, ypač jeigu:

* sergate inkstų liga. Jums gali prireikti parinkti kitokią dozę;
* sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių;
* yra polinkis šlapimo susilaikymui (pvz., pažeisti stuburo smegenys, padidėjusi priešinė liauka), kadangi šis vaistas didina šlapimo susilaikymo riziką.

Vartodami Aceterin, venkite alkoholio.

Jeigu Jums planuojama atlikti odos alerginius mėginius, 3 paras iki tyrimo nevartokite Aceterin.

Vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes nepastebėta jokios kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės (g/l), tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau nėra duomenų apie saugumą, kai didesnės cetirizino dozės yra vartojamos kartu su alkoholiu. Todėl kartu su Aceterin vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Jei Jums planuojama atlikti alergijos mėginį , paklauskite gydytojo ar Jums reikia nutraukti Aceterin vartojimą keletui dienų prieš mėginio atlikimą. Šis vaistas gali turėti įtakos Jūsų alergijos mėginio rezultatams.

**Vaikams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi vartojant tablečių neįmanoma parinkti tinkamos dozės

**Kiti vaistai ir Aceterin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Aceterin neturėtų sąveikauti su kitais vaistais.

**Aceterin vartojimas su alkoholiu**

Vartodami Aceterin, venkite alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie Aceterin vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Nėštumo metu reikia vengti vartoti Aceterin.

Žindymo laikotarpiu Aceterin vartoti negalima, nes veikliosios medžiagos cetirizino patenka į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Aceterin vartojant rekomenduojamomis dozėmis, neturėtų pablogėti dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas, negalima vairuoti, atlikti potencialiai pavojingų darbų ar valdyti mechanizmų. Jie turi neviršyti rekomenduojamos dozės ir atsižvelgti į vaistinio preparato sukeliamą poveikį.

**Aceterin** **sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Aceterin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes nurykite*,* užsigerdami stikline skysčio.

*Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai*

Išgerkite 1 tabletę (10 mg) vieną kartą per parą.

*Pacientai, sergantys inkstų liga*

Jeigu Jūsų inkstų veikla vidutiniškai ar labai sutrikusi, gerkite pusę tabletės (5 mg) vieną kartą per parą.

Jeigu sergate galutinės stadijos inkstų liga, Jums negalima vartoti Aceterin.

*Senyvi žmonės*

Senyvo amžiaus žmonėms, kurių inkstų veikla normali, dozės mažinti nereikia.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki 12 metų*

Reikia išgerti po pusę tabletės (5 mg) du kartus per parą (ryte ir vakare).

*Gydymo trukmė*

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos simptomų. Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo ar pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aceterin dozę?**

Jeigu pavartojote per didelę Aceterin dozę, kreipkitės į gydytoją. Įvertinęs Jūsų būklę, gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, sąmonės pritemimas, nenormalus širdies plakimas, drebulys ir šlapimo susilaikymas.

**Pamiršus pavartoti Aceterin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite kaip įprastai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant nustokite vartoti vaistą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė:

* alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas ir angioedemą. Alerginių reakcijų požymiai gali būti niežulys, bėrimas, lūpų, burnos, liežuvio, gerklės ištinimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Šios reakcijos gali pasireikšti iš karto pirmą kartą pavartojus vaisto arba gali pasireikšti vėliau.

*Dažni šalutiniai poveikiai* ***(****gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Mieguistumas,
* svaigulys, galvos skausmas,
* gerklės uždegimas, sloga (vaikams),
* viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas,
* nuovargis.

*Nedažni šalutiniai poveikiai* ***(****gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Susijaudinimas,
* deginimo, dūrimo, niežėjimo arba dilgčiojimo pojūčiai odoje (parestezija),
* pilvo skausmas,
* odos niežėjimas, bėrimas,
* didelis nuovargis, negalavimas.

*Reti šalutiniai poveikiai**(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* Depresija, haliucinacijos, agresija, minčių susipainiojimas, nemiga,
* traukuliai,
* per greitas širdies plakimas (tachikardija),
* sutrikusi kepenų veikla,
* dilgėlinė,
* patinimas,
* svorio padidėjimas.

*Labai reti šalutiniai poveikiai* **(***gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*

* Kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija),
* pasikartojantys kurios nors kūno dalies trūkčiojimai (tikai),
* apalpimas, nevalingi judesiai, nenormaliai užsitęsęs raumenų susitraukimas, drebulys, skonio pokyčiai,
* miglotas matymas, akies prisitaikymo matyti toli ir arti esančius daiktus (akomodacijos) sutrikimas, nevalingi akių judesiai,
* vaisto sukeltas bėrimas, kuris kas kart pavartojus vaisto pasikartoja toje pačioje vietoje,
* šlapinimosi sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis).

*Šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas**(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Padidėjęs apetitas,
* įkyrios mintys arba mąstymas apie savižudybę, košmarai,
* atminties netekimas, atminties pablogėjimas,
* galvos sukimosi jausmas (vertigo),
* šlapimo susilaikymas (negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės),
* niežulys (stiprus niežulys) ir(arba) dilgėlinė, nutraukus vaisto vartojimą,
* sąnarių skausmas,
* išbėrimas pūlingomis pūslelėmis,
* hepatitas (kepenų uždegimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Aceterin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po ,,EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Aceterin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga: cetirizino dihidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos: mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, laktozė monohidratas, makrogolis 4000, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171).

**Aceterin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Pakuotėje yra 28 arba 30 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovėnija

**Gamintojai**

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben,

Vokietija

Lek S.A.

16, Podlipie Str.

95-010 Stryków

Lenkija

su gamybos vieta:

Lek S.A.

50C, Domaniewska Str.

02-672 Warsaw

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

Fax. +370 5 2636 036

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).