

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Terix 10 mg comprimate filmate

Cetirizină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Terix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terix
3. Cum să luați Terix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Terix și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Terix este diclorhidrat de cetirizină.

Terix este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Terix este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terix**

Nu utilizați Terix

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cetirizină, la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min).

#### **Atenționări și precauții**

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Datorită acțiunii sale antialergice, Terix poate influența rezultatele testelor cutanate pentru alergii. Testele cutanate pentru alergii trebuie efectuate după 3 zile de la întreruperea utilizării medicamentului.

### **Terix împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.*

Dacă utilizați ritonavir (medicamente utilizate pentru infecția cu HIV), să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară o ajustare a dozei; noua doză va fi stabilită de către medic.

Studiile efectuate nu au evidențiat nicio interacțiune în timpul administrării concomitente de cetirizină și pseudoefedrină (medicament pentru înlăturarea guturaiului), cimetidină (medicament utilizat în tratamentul ulcerelor gastro-duodenale), ketoconazol (medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu fungi), eritromicină (antibiotic), azitromicină (antibiotic) sau diazepam (medicament utilizat pentru tratamentul neliniștii).

Dacă utilizați cetirizină cu teofilină (400 mg o dată pe zi) (medicament utilizat în anumite probleme cu respirația, precum astmul), se va observa o ușoară scădere (16%) a eliminării cetirizinei.

### **Terix cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Terix trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Terix în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Terix în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

### **Informații importante privind unele componente ale Terix**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Terix**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Terix poate să nu fie deplin eficace.

Comprimetele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

#### Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

10 mg o dată pe zi.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

5 mg de două ori pe zi.

#### Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Terix este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

### **Dacă luați mai mult Terix decât trebuie**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Terix, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot să apară cu intensitate crescută.

Reacțiile adverse raportate sunt: confuzie, diaree, amețeli, fatigabilitate, cefalee, stare generală de rău, mărirea în diametru a pupilei, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

### **Dacă uitați să luați Terix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Terix**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Terix și adresați-vă imediat unui medic:**

Foarte rare

- șoc anafilactic cu potențial letal (frisoane, transpirații, înroșirea pielii, urticarie, umflarea feței, respirație dificilă cauzată de umflarea gâtului, scăderea bruscă a tensiunii).
- edem angioneurotic (dificultăți de respirație sau înghițire sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, buzelor și/sau a limbii).

**Alte reacții adverse includ:**

Frecvente

- somnolență
- amețeli, dureri de cap
- faringită (inflamația faringelui), rinită (inflamația mucoasei nazale).
- dureri abdominale, gură uscată, greață, diaree
- fatigabilitate

Mai puțin frecvente

- agitație
- parestezii (senzații anormale la nivelul pielii)
- prurit, erupții cutanate
- astenie, stare generală de rău

Rare

- reacții de hipersensibilitate
- agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
- convulsii, tulburări de mișcare
- tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii).
- tulburarea funcției hepatice (concentrații plasmatică crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline,  $\gamma$ -GT și bilirubinei)
- urticarie
- edeme
- creștere în greutate

Foarte rare

- trombocitopenie (scăderea numărului de plachete în sânge).
- ticuri
- modificări ale gustului (disgeuzie), distonie, diskinezie, sincopă, tremor
- vedere încețoșată, tulburări de acomodare, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- erupție cutanată medicamentoasă fixă.
- disurie (emisie cu dificultate a urinei), enurezis (eliminare involuntară a urinei)

Cu frecvență necunoscută

- creșterea poftei de mâncare
- ideaii suicidare
- amnezie (pierderea memoriei), tulburări de memorie

- vertij
- retenție urinară

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Terix**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Terix dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Terix**

Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povinilpirolidonă K30, stearat de magneziu, Sheffcoat White 04 5x00257/5X00266

#### **Cum arată Terix și conținutul ambalajului:**

##### Descrierea medicamentului

Comprimat filmate

Comprimat filmate oblongi, de culoare albă, cu linie de divizare pe ambele părți.

Cu ajutorul liniei de divizare comprimatul poate fi împărțit în două părți egale.

##### Conținutul ambalajului

Comprimat filmate 10 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/ İstanbul

#### **Fabricantul**

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Turcia  
İkitelli OSB Mahallesi, 10. Cadde No:3/1A  
Başakşehir / İstanbul

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2016**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>