

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Terix 10 mg comprimate filmate

Cetirizină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă 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 de 6 ani și peste, Terix este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei.

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

Nu luați Terix

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).
- dacă aveți o boală de rinichi severă (insuficiență renală severă cu clearance- ul creatininei sub 10 ml/min);

#### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Terix.

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 un pacient cu predispoziție pentru retenție urinară (ex. leziuni ale măduvei spinării, hiperplazie de prostată), vă rugăm să cereți sfatul medicului.

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

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze recomandate. Cu toate acestea, nu există date disponibile privind siguranța în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute și de alcool. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Terix simultan cu consumul de alcool.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea de teste alergologice întrebați medicul dumneavoastră dacă înainte de testare trebuie să opriți administrarea de Terix pentru mai multe zile. Acest medicament poate influența rezultatul testului alergologic.

### **Copii**

Administrarea cetirizinei comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate disponibile nu permit ajustarea corespunzătoare a dozei.

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

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Terix împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează absorbția Terix .

### **Sarcina și alăptarea**

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

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, medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Cetirizina se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Așadar nu trebuie să luați Terix în timpul alăptării decât dacă v-ați adresat medicului.

### **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. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Terix dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

### **Terix comprimate filmate conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Terix**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:**

Doza recomandată este 10 mg o dată pe zi sub forma de 1 comprimat.

**Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:**

Doza recomandată este 5 mg de două ori pe zi sub forma a jumătate de comprimat de două ori pe zi. Altă formă farmaceutică a acestui medicament poate fi mai potrivită pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Pacienți cu insuficiență renală**

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi. Dacă suferiți de o maladie renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător. Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului.

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

**Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

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

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 apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

**Dacă uitați să luați Terix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

**Dacă încetați să luați Terix**

Rar, poate să apară prurit (mâncărime intensă) și/urticarie dacă încetați să luați Terix .

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

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:**

- Reacții alergice severe, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau gâtului).

Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Somnolență (toropeală)
- Amețeli, dureri de cap
- Faringită, rinită (la copii)
- Diaree (la copii), greață, gură uscată
- Oboseală

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție cutanată
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Anomalii ale funcției ficatului
- Urticarie (erupție)
- Edem (umflare)
- Creștere în greutate

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm necontrolat)
- Sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Angioedem (reacție alergică gravă care cauzează umflare a feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă
- Eliminare anormală de urină (urinare în pat, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei).

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Poftă de mâncare crescută
- Idei de suicid (gânduri recurente de sau preocupări suicidare), coșmaruri
- Amnezie, tulburări de memorie
- Vertij (senzație de rotație sau mișcare)
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare)
- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupții cu vezicule care conțin puroi
- Hepatită (inflamarea ficatului)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Terix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

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

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 (hidroxipropil metil celuloză/hipromeloza, dioxid de titan, polietilenglicol/macrogol)

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

#### Descrierea medicamentului

Comprimate 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

Comprimate filmate 10 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 blister 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, Turcia

### **Fabricantul**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

İkitelli OSB Mahallesi,

10. Cadde No:3/1A Başakşehir/İstanbul, Turcia

## **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021**

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