

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Celerg 10 mg comprimate filmate**  
Diclorhidrat de cetirizină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 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.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. CE ESTE CELERG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din Celerg este diclorhidrat de cetirizină.  
Celerg este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Celerg 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 Celerg****Nu utilizați Celerg**

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Celerg, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Nu trebuie să utilizați Celerg:

- dacă aveți probleme ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

### **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.

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.

### **Celerg împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Celerg împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Similar altor medicamente, utilizarea Celerg 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 Celerg în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

### **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 Celerg 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 remarcăți 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.

**Celerg comprimate filmate conține lactoză monohidrat;** dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CELERG**

### **Cum și când trebuie să luați Celerg?**

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Celerg.

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

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Un comprimat filmat (10 mg) o dată pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani*

O jumătate (½) de comprimat filmat (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 Celerg 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 Celerg**

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Celerg, 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 apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

#### **Dacă uitați să luați Celerg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Celerg**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse. Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:  
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:  
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:  
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:  
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:  
frecvente: gură uscată, greață, diaree  
mai puțin frecvente: durere abdominală
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:  
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău  
rare: edeme

- Tulburări ale sistemului imunitar:  
rare: reacții alergice, unele severe (foare rare)
- Tulburări hepatobiliare:  
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:  
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:  
frecvente: amețeli, dureri de cap  
mai puțin frecvente: parestezii (senzații anormale la nivelul pielii)  
rare: convulsii, tulburări de mișcare  
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:  
frecvente: somnolență  
mai puțin frecvente: agitație  
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie  
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:  
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:  
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:  
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele  
rare: urticarie  
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Celerg. Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CELERG**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Celerg după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Celerg**

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu; *film*- alcool polivinilic-parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, macrogol 4000, talc.

### **Cum arată Celerg și conținutul ambalajului**

Celerg se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, inscripționate pe una din fețe cu CTZ, iar pe cealaltă față prezentând o linie mediană. Este ambalat în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. A.C. Helcor Pharma S.R.L.  
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare  
Jud. Maramureș  
România

#### **Fabricant**

S.C. A.C. Helcor S.R.L.  
Str. Dr. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare  
Jud. Maramureș, cod 430083  
România

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2020.**