PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S1

CETIZAL 5 TABLETS, 5 mg filmbedekte tablette

Levosetirisiendihidrochloried.

Bevat suiker: Laktose (63,5 mg per tablet).

Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir jou bevat

CETIZAL 5 TABLETS is vir jou beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif om 'n ligte siektetoestand te behandel. Jy moet CETIZAL 5 TABLETS nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees..
- Moenie CETIZAL 5 TABLETS met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou gesondheidsorgvoorsienier of apteker indien jy meer inligting of advies benodig.
- Jy moet jou dokter raadpleeg as jou simptome vererger of nie binner 5 dae verbeter nie.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is CETIZAL 5 TABLETS en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy behoort te weet voordat jy CETIZAL 5 TABLETS neem
3. Hoe om CETIZAL 5 TABLETS te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CETIZAL 5 TABLETS te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is CETIZAL 5 TABLETS en waarvoor word dit gebruik

Levosetirisiendihidrochloried is die aktiewe bestanddeel van CETIZAL 5 TABLETS.

CETIZAL 5 TABLETS is ‘n antihistamien vir sistemiese gebruik.

Dit word gebruik vir die behandeling van tekens van siekte (simptome) geassosieer met:

- allergiese rinitis (insluitende hardnekkige allergiese rinitis);
- chroniese netelroos van onbekende oorsprong (chroniese idiopatiese urtikarie).

2. Wat jy behoort te weet voordat jy CETIZAL 5 TABLETS neem

Moenie CETIZAL 5 TABLETS neem nie:

- as jy hipersensitief (allergies) is vir levosetirisiendihidrochloried, vir enige piperasienderivaat of enige van die ander bestanddele van CETIZAL 5 TABLETS (gelys in afdeling 6).
- as jy of jou kind ‘n ernstige inkorting van die nierfunksie het (ernstige nierversaking met kreatinienopruiming onder 10 mL/min).
- as jy swanger is of jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met jou dokter of apteker voordat jy CETIZAL 5 TABLETS neem.

Tref spesiale voorsorg met CETIZAL 5 TABLETS:

As jy geneig is om nie instaat te wees om jou blaas te ledig nie (met toestande soos spinaalkoordbesering of vergrootte prostaat), moet jy asseblief jou dokter nader vir advies.

As jy aan epilepsie ly of as daar ‘n risiko van konvulsies is, moet jy asseblief jou dokter raadpleeg vir advies, aangesien die gebruik van CETIZAL 5 TABLETS die verergering van toevalle kan veroorsaak.

As jy geskeduleer is vir allergie toetsing, moet jy jou dokter vra of jy moet ophou om CETIZAL 5 TABLETS te neem vir verskeie dae voor die toetsing. CETIZAL 5 TABLETS kan jou allergie toetsresultate affekteer.

Kinders

Die gebruik van CETIZAL 5 TABLETS word nie aanbeveel vir kinders onder 6 jaar nie, aangesien die filmbedekte tablette nie voorsiening maak vir dosisaanpassing nie.

Ander medisyne en CETIZAL 5 TABLETS

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

CETIZAL 5 TABLETS saam met voedsel, drinkgoed en alkohol

Versigtigheid word aangeraai as CETIZAL 5 TABLETS op dieselfde tyd as alkohol of ander medisyne wat op die brein inwerk, gebruik word. By sensitiewe pasiënte, kan die gelyktydige toediening van CETIZAL 5 TABLETS en alkohol of ander medisyne wat op die brein inwerk, afnames in waaksaamheid en belemmering van werkverrigting veroorsaak.
CETIZAL 5 TABLETS kan met of sonder voedsel geneem word.

Swangerskap en borsvoeding

Jy moenie CETIZAL 5 TABLETS neem as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.
As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ‘n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate CETIZAL 5 TABLETS mag inmeng met die daaglikse aktiwiteite van ‘n pasiënt nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie betrokke raak in bogenoemde aktiwiteite totdat hulle weet tot watter mate CETIZAL 5 TABLETS hulle affekteer nie.
Sommige pasiënte wat met CETIZAL 5 TABLETS behandel word, mag slaperigheid/lomerigheid, moegheid en uitputting ervaar. Wees versigtig wanneer jy bestuur of masjinerie gebruik totdat jy

weet hoe hierdie medisyne jou affekteer. Spesiale toetse het egter aangedui dat geen inkorting van verstandelike waaksaamheid, die vermoë om te reageer of die vermoë om te bestuur by gesonde toetspersone voorgekom het nadat levosetirisien teen die aanbevole dosis geneem is nie.

CETIZAL 5 TABLETS bevat laktose

CETIZAL 5 TABLETS bevat ‘n suiker wat laktose genoem word. As jou dokter jou aangesê het dat jy ‘n onverdraagsaamheid teenoor sekere suikers het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat jy CETIZAL 5 TABLETS neem.

3. Hoe om CETIZAL 5 TABLETS te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem CETIZAL 5 TABLETS altyd presies soos wat dit beskryf is in hierdie inligtingstuk of soos wat jou dokter of apteker vir jou gesê het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Volwassenes of kinders 6-jarige ouderdom en ouer

Die aanbevole daaglikse dosis is een tablet. Die tablette moet heel met water ingesluk word en kan met of sonder voedsel geneem word.

As jy meer CETIZAL 5 TABLETS geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Simptome van oordosering kan insluit:

- slaperigheid kan voorkom by volwassenes,
- kinders kan aanvanklik ‘n gevoel van prikkelbaarheid en rusteloosheid toon, gevolg deur slaperigheid.

As jy vergeet het om CETIZAL 5 TABLETS te neem

Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie, gaan net voort om die hoeveelheid soos in die dosisaanwysings te gebruik.

As jy ophou om CETIZAL 5 TABLETS te neem

Staking van behandeling met CETIZAL 5 TABLETS vroeër as voorsien sal geen nadelige effekte hê nie. Minder dikwelse pruritus (intense gejeuk) mag egter voorkom as jy ophou om CETIZAL 5 TABLETS te neem selfs as daardie simptome nie teenwoordig was voordat met behandeling begin is nie. Die simptome kan spontaan opklaar. In sommige gevalle, kan die simptome intens wees en mag dit nodig wees om behandeling te hervat. Die simptome behoort op te klaar wanneer behandeling hervat word.

Raadpleeg jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae het oor die gebruik van die medisyne.

4. Moontlike newe-effekte

CETIZAL 5 TABLETS kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir CETIZAL 5 TABLETS aangemeld is, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy CETIZAL 5 TABLETS neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van CETIZAL 5 TABLETS en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat moeilike sluk of asemhaling mag veroorsaak;
- uitslag of gejeuk;
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy hulle het, kon jy ‘n ernstige reaksie teenoor CETIZAL 5 TABLETS gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- droë mond;
- hoofpyn;
- moegheid;
- slaperigheid/lomerigheid.

Minder dikwelse newe-effekte:

- uitputting;
- abdominale pyn.

Newe-effekte met onbekende voorkoms:

- palpitasies, verhoogde hartritme;
- toevalle, naalde-en-spelde, duiseligheid, sinkopee, bewerigheid, disgeusie (verdraaiing van die smaaksensasie), sensasie van rotasie of beweging;
- visuele versteurings, dowwe visie, oculogirasie (oë het ongekontrolleerde sirkelvormige bewegings);
- pynlike of moeilike urinering, onvermoë om die blaas volledig te ledig, edeem;
- pruritus (jeukerigheid), uitslag, urtikarie (swelling, rooiheid en jeukerigheid van die vel), veluitbarsting;
- kortasemigheid;
- gewigstoename, spierpyn, gewrigspyn, aggressiewe of onrustige gedrag;
- hallusinasie, depressie, slapeloosheid, herhalende gedagtes aan of beheptheid met selfdood, nagmerrie;
- hepatitis, abnormale lewerfunksie;
- braking, verhoogde aptyt, naarheid, diaree;

- pruritus (intense gejeuk) wanneer opgehou word om medisyne te gebruik.

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegster as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte aanmeld by SAHPRA *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en e-verslaggewing platform (who-umc.org) gevind op SAHPRA webwerf. As nadelige reaksies vermoed word kan die ook direk aan die Houer van sertifikaat van registrasie per e-pos of telefonies gerapporteer word:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel:+27(0) 126432000

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting te verskaf oor die veiligheid van CETIZAL 5 TABLETS.

5. Hoe om CETIZAL 5 TABLETS te bewaar

- Bewaar by of benede 25 °C.
- Hou die tablette in die oorspronklike houer tot benodig vir gebruik.
- BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.
- Moenie na die vervaldatum soos op die karton of stulpstroke gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- en rioleringstelsel (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat CETIZAL 5 TABLETS bevat

Die aktiewe bestanddeel in CETIZAL 5 TABLETS is levosetirisiendihidrochloried.

Elke tablet bevat 5 mg levosetirisiendihidrochloried.

Die ander bestanddele is kolloïdale silikadioksied, hipromellose (E464)**,** anhidriese laktose, magnesiumstearaat (E572), mikrokristallyne sellulose (E460a), poliëtileenglikool (E1521), polisorbaat 80 (E433) en titaniumdioksied (E171).

Hoe CETIZAL 5 TABLETS lyk en inhoud van die verpakking

Wit, ovaalvormige, filmbedekte tablette gedruk met 'S' op die een kant en 'n breeklyn op die ander kant. Die keeplyn is slegs om die breek van die tablet te vergemaklik om makliker in te sluk en nie om in gelyke dosisse te verdeel nie.

Wit, ondeursigtige HDPE-bottel met 'n wit, geriffelde polipropileen kinderbestande skroefprop, induksie-seël en silikagel-droogmiddel.

Verpakking: 30, 90 of 100 tablette.

Wit, ondeursigtige HDPE-bottel met 'n wit, geriffelde polipropileen skroefprop, induksie-seël en silikagel-droogmiddel.

Verpakking: 100 of 1 000 tablette.

Stulpverpakking

Aluminium PVC stulpverpakking met 10 tablette. 1 stulpstrook (10 tablette) of 3 stulpstroke (30 tablette) word in 'n karton verpak.

Verpakkingsgrootte: 10 of 30 tablette.

Houer van reistrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding1,

Roodepoort

Johannesburg

1724

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

07 Oktober 2025

Registrasienommer

44/5.7.1/0017