

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CetAlergin Ten, 10 mg, tabletki powlekane *Cetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CetAlergin Ten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CetAlergin Ten
3. Jak stosować lek CetAlergin Ten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CetAlergin Ten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CETALERGIN TEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku CetAlergin Ten jest cetyryzyny dichlorowodorek. CetAlergin Ten jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek CetAlergin Ten 10 mg tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa;
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CETALERGIN TEN

Kiedy nie stosować leku CetAlergin Ten

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CetAlergin Ten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku CetAlergin Ten jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku CetAlergin Ten na kilka dni przed badaniem. Lek ten może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Lek CetAlergin Ten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku CetAlergin Ten z jedzeniem i pićm

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku CetAlergin Ten.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku CetAlergin Ten u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciążarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku CetAlergin Ten w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku CetAlergin Ten w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku CetAlergin Ten, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

CetAlergin Ten tabletki powlekane zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CETALERGIN TEN

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.
Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka to 5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg (pół tabletki) raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku CetAlergin Ten jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CetAlergin Ten

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CetAlergin Ten, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku CetAlergin Ten

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CetAlergin Ten

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku CetAlergin Ten.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku
- ból stawów
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CETALERGIN TEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek CetAlergin Ten

- Substancją czynną leku CetAlergin Ten jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka *Opadry Y-1-7000 white*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek CetAlergin Ten i co zawiera opakowanie

CetAlergin Ten ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 7,0-7,2 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Dostępne opakowania: 7, 10 tabletek powlekanych w blistrze z folii Aluminium/PVDC/PVC umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia: Alyr
Litwa: Alyr
Łotwa: Alyr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021