

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alerton

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Alerton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alerton
3. Jak stosować lek Alerton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alerton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alerton i w jakim celu się go stosuje

Alerton zawiera jako substancję czynną cetyryzyny dichlorowodorek i jest lekiem o działaniu przeciwalergicznym.

Lek Alerton 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, takich jak duża ilość wodnistej wydzieliny, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie i łzawienie oczu,
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (długo utrzymujące się swędzące bąble na skórze, o nieznanym przyczynie).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alerton

Kiedy nie stosować leku Alerton

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przemiany i wchłaniania niektórych cukrów, takie jak: dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy–galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Lek Alerton może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych, stąd należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku Alerton.

Inne leki i Alerton

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

Ze względu na profil działania cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

Alerton z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na wchłanianie leku Alerton.

Nie zaobserwowano istotnych 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. Jednak, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwalergicznym, zaleca się unikanie przyjmowania leku Alerton jednocześnie z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Należy unikać stosowania leku Alerton u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną 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. Dlatego nie należy stosować leku Alerton w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Alerton, **powinien zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek**. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

U pacjentów wrażliwych jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilić wpływ na zdolność reagowania i koncentracji.

Lek Alerton zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Alerton

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Alerton. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Alerton może nie być w pełni skuteczny.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

10 mg (jedna tabletki) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

5 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Alerton w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki do masy ciała dziecka.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Przed przyjęciem leku Alerton należy skontaktować się z lekarzem, który ustali dawkę leku w zależności od stopnia ciężkości zaburzeń.

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

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alerton

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alerton, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszenie czynności serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Alerton

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak odczyny skórne, obrzęk naczynioruchowy (nieswędzący alergiczny obrzęk skóry i tkanki podskórnej), należy przerwać przyjmowanie leku Alerton i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania. Reakcje nadwrażliwości występują rzadko lub bardzo rzadko.

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość ich występowania określono następująco:

- bardzo często: u co najmniej 1 pacjenta na 10,
- często: u 1 do 10 na 100 pacjentów,
- niezbyt często: u 1 do 10 na 1000 pacjentów,
- rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów,
- bardzo rzadko: u mniej niż 1 pacjenta na 10 000,
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częste działania niepożądane:

zmęczenie, suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka, zawroty głowy, bóle głowy, senność, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa.

Niezbyt częste działania niepożądane:

ból brzucha, astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie, parestezja (zaburzenia czucia), pobudzenie, świąd, wysypka.

Rzadkie działania niepożądane:

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

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

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

utrata pamięci (amnezja), zaburzenia pamięci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Alerton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Alerton po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Alerton

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II White)

laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 3000, glicerolu trioctan, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Alerton i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału.

Opakowanie leku zawiera 7 tabletek powlekanych w blistrze PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel
infomed@sunfarm.pl

Wytwórca:

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel

POL-NIL S.A.
ul. Annopol 6A
03-236 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: