

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alerzina, 10 mg, tabletki powlekane *Cetirizini dihydrochloridum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Alerzina. Alerzina jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Alerzina jest wskazany w leczeniu:

- przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa,
- sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny),
- alergicznego zapalenia spojówek,
- przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alerzina

Kiedy nie stosować leku Alerzina

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6), lub hydroksyzynę i pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- Jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku. Należy powiadomić o tym lekarza i stosować się do jego zaleceń.

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.

W związku z działaniem przeciwhistaminowym, lek Alerzina może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym jednemu kieliszкови wina) a cetyryzyną, stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Inne leki i Alerzina

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

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

Alerzina z jedzeniem i pićm

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

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 lub farmaceuty.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Alerzina u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w przypadku konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować leku Alerzina w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny po zastosowaniu leku Alerzina powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Alerzina

Lek Alerzina zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alerzina

Lek Alerzina należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedna tabletka (10 mg) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma potrzeby zmniejszania dawki.

Czas trwania leczenia

Leczenie cetyryzyną bez zaleceń lekarza nie powinno przekraczać 10 dni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alerzina

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

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej 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, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Alerzina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alerzina

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże 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.

Do oceny częstości wymienionych poniżej działań niepożądanych zastosowano następujące kryterium:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

Rzadko (1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane występujące często:

- 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:

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

Działania niepożądane występujące rzadko:

- 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:

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby 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).

Nieznana częstość występowania działań niepożądanych:

- utrata pamięci, zaburzenia pamięci.

Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych powyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Alerzina. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać lek Alerzina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alerzina

Substancją czynną leku Alerzina jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, krospowidon, talk, laktitol jednowodny, makrogol 3350, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Alerzina i co zawiera opakowanie

Lek Alerzina ma postać białych, okrągłych tabletek powlekanych o gładkiej powierzchni z rowkiem umożliwiającym podzielenie tabletki na pół.

Lek Alerzina pakowany jest w blister z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Lek Alerzina pakowany jest również w pojemnik z polietylenu, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

tel: (+48) (22) 785 27 60

fax: (+48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki: