

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 10 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

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku CetAlergin Ten.

CetAlergin Ten jest lekiem działającym przeciwalergicznie. Stosowany w dawkach leczniczych hamuje wczesną i późną fazę reakcji alergicznej, łagodząc objawy uczulenia.

Lek CetAlergin Ten jest wskazany u osób 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 przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CetAlergin Ten

Kiedy nie stosować leku CetAlergin Ten

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku CetAlergin Ten (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 klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku CetAlergin Ten należy poradzić się lekarza jeśli występuje:

- choroba nerek lub choroba wątroby; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.
- padaczka lub istnieje ryzyko wystąpienia drgawek.
- uszkodzony rdzeń kręgowy lub rozrost gruczołu krokowego. Cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. **Niemniej jednak podczas stosowania leku CetAlergin Ten nie należy pić alkoholu.**

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

Nie zaleca się stosowania leku CetAlergin Ten w postaci tabletek powlekanych 10 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

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.

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

CetAlergin Ten z jedzeniem i piciem

Pokarm zmniejsza szybkość wchłaniania leku, ale nie wpływa na stopień jego wchłaniania.

Ciąża i karmienie piersią

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

Należy unikać stosowania leku CetAlergin Ten u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem leku CetAlergin Ten 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 urządzenia mechaniczne nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek.

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.

Lek CetAlergin Ten w postaci tabletek powlekanych zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek CetAlergin Ten

Lek CetAlergin Ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 mg (1/2 tabletki) dwa razy na dobę.

Leczenie cetyryzyną bez zalecenia lekarza nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia niewydolności nerek.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek zaleca się stosowanie 5 mg (pół tabletki) raz na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek zaleca się stosowanie 5 mg (pół tabletki) co drugi dzień.

Natomiast u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min (pacjenci poddawani dializom) nie należy stosować leku CetAlergin Ten.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CetAlergin Ten

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Objawami niepożądanymi zgłaszanymi po przyjęciu dawki co najmniej 5 razy większej od dawki zalecanej są: splątanie, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, swędzenie, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszenie czynności serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku CetAlergin Ten

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej, jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CetAlergin Ten

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej zagrażającej życiu:

- duszność;

- obrzęk twarzy, języka lub szyi, trudności w przełykaniu;
- świąd, wysypka.

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność;
- zmęczenie;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- nudności;
- zapalenie gardła;
- biegunka;
- zapalenie błony śluzowej nosa.

Niezbyt często (mogą występować nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (mogą występować nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, czasami ciężkie (bardzo rzadko);
- zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność;
- drgawki;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotransferazy i zwiększone stężenie bilirubiny);
- pokrzywka;
- obrzęki;
- zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą występować nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- tiki (skurcze nawykowe);
- zaburzenia smaku, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), omdlenie, drżenie;
- zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych);
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła);
- wysypka polekowa;
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt;
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem;
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci;
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi);
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego).

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku CetAlergin Ten po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 oraz wchodzące w skład otoczki *Opadry Y-1-7000 white*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek CetAlergin Ten i co zawiera opakowanie

Lek CetAlergin Ten ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Dostępne opakowanie leku: 10 tabletek powlekanych w blistrze z folii Aluminium/PVC/PVDC, umieszczonym w tekturowym pudełku.

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

Data zatwierdzenia ulotki: