

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AHIST, 5 mg, tabletki powlekane

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Ahist jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Lek Ahist jest lekiem przeciwalergicznym.

Stosowany w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ahist

Kiedy nie stosować leku Ahist:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, inne pochodne piperazyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ahist należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli pacjent może mieć trudności z oddawaniem moczu (np. w związku z uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub powiększonym gruczołem krokowym), należy poradzić się lekarza.

Lek Ahist może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Ahist na kilka dni przed wykonaniem testów. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Ahist u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek Ahist a inne leki

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

Ahist z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Ahist jednocześnie z alkoholem lub innymi lekami, które oddziałują na mózg.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Ahist i spożywanie alkoholu lub zażywanie innych substancji działających na mózg może wpływać na zmniejszenie koncentracji i obniżenie wydajności.

Lek Ahist można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Ahist może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Ahist zawiera laktozę.

Tabletki zawierają **laktozę**. Jeśli u pacjenta stwierdzono **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ahist

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

Zalecaną dawką leku dla dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych jest **jedna tabletka raz na dobę**.

Specjalne wskazówki dotyczące dawkowania dla określonych grup pacjentów

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Ahist.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania leku Ahist dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Jak i kiedy należy stosować lek Ahist?

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Ahist należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy stosować lek Ahist?

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości. Lekarz udzieli pacjentowi porady w tej sprawie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ahist

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ahist może wystąpić senność u dorosłych.

U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ahist należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Ahist

W przypadku pominięcia zastosowania leku Ahist bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ahist

Przerwanie leczenia nie powinno spowodować szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Ahist, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

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 razie wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ahist i zgłosić się do lekarza. Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia krwi, prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- Suchość w jamie ustnej
- Bóle głowy

- Zmęczenie
- Senność/ospałość

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Wyczerpanie
- Bóle brzucha

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

- Kołatanie serca
- Przyspieszone bicie serca
- Drgawki
- Mrowienie
- Zawroty głowy
- Omdlenia
- Drżenie
- Zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku)
- Uczucie wirowania lub kołysania
- Zaburzenia widzenia
- Niewyraźne widzenie
- Rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych)
- Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- Niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- Obrzęki
- Świąd
- Wysypka,
- Pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry)
- Wykwity skórne
- Duszność
- Zwiększenie masy ciała
- Bóle mięśni
- Ból stawów
- Pobudzenie lub zachowanie agresywne
- Omamy
- Depresja
- Bezsenna
- Nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia czynności wątroby
- Wymioty
- Zwiększenie apetytu i nudności
- Biegunka
- Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Senność
- Zaburzenia snu
- Ból głowy

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.: 22 49 21 301, faks: 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 Ahist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, zaś cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Ahist

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Lewocetyryzyna jest obecna w postaci lewocetyryzyny dichlorowodoru (5 mg) w ilości odpowiadającej 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Ahist zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171) (otoczka Opadry white).

Jak wygląda lek Ahist i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem ‘L9CZ’ po jednej stronie i ‘5’ po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w blisterach po 28 tabletek w pudełku oraz w blisterach podzielnych na dawki pojedyncze zawierających: 30 x 1 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: