

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 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 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 lek Alerzina i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Alerzina jest cetyryzyny dichlorowodorek. 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 na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 klirensem 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 Alerzina. Należy powiadomić o tym lekarza i stosować się do jego zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alerzina należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek; 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);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

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 stężeniu po wypiciu jednego kieliszka 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.

Alerzina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 pić

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania cetyryzyny.

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.

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.

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

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

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

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

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletki (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 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, który odpowiednio dostosuje dawkę.

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.

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, 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 (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 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,
- 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).

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

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

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.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Alerzina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać 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 Alerzina

- Substancją czynną leku Alerzina jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki 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

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

06.11.2014 r.