Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alermed, 10 mg, tabletki powlekane
Cetirizini dihydrochloridum

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

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

Substancją czynną leku Alermed jest cetyryzyny dichlorowodorek.
Alermed jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Alermed, 10 mg, tabletki powlekane 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,
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alermed

Kiedy nie stosować leku Alermed:
- 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 schyłkowa niewydolność nerek wymagająca dializy (ciężka niewydolność nerek wymagająca dializy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alermed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; 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), należy poradzić się lekarza.

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

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie 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. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Alermed jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Alermed na kilka dni przed badaniem. Lek Alermed może wpływać na wyniki testów skórnych.

Dzieci
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Lek Alermed 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.

Stosowanie leku Alermed z jedzeniem i piciem
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Alermed.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Alermed u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży 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. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Alermed w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zadecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Alermed w zalecanej dawce.
Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Alermed, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

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

3. Jak stosować lek Alermed

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

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.
Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat
Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę). Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.
Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

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

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

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

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza)..

Pominięcie zastosowania leku Alermed
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alermed
W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Alermed.

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 bezpośrednio po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- senność,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- zapalenie gardła (ból gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (wydzielina z nosa, uczucie zatkania nosa) (u dzieci),
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej,

- zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- pobudzenie,
- parestezja (zaburzenia czucia),
- ból brzucha,
- świąd, wysypka,
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- 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 (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi),
- tiki (skurcze nawykowe),
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, 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 (skórna reakcja alergiczna na lek),
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zwiększony apetyt,
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci,
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi),
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego),
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku,
- ból stawów, ból mięśni,
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną),
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Alermed

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 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 Alermed

- Substancją czynną leku Alermed jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

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

Jak wygląda lek Alermed i co zawiera opakowanie
Lek Alermed ma postać białych, okrągłych tabletek powlekanych o gładkiej powierzchni, z rowkiem umożliwiającym podzielenie tabletki na pół.

Lek Alermed pakowany jest w blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: + 48 22 785 27 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: