

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cetoalergedd

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Cetoalergedd, 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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetoalergedd

Kiedy nie przyjmować leku Cetoalergedd:

- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek (ciężka niewydolność nerek wymagająca dializy),
- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cetoalergedd 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. Nową dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

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

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu we krwi wynoszącym 0,5 g/l, odpowiadającym jednej szklance wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Nie ma jednak danych dotyczących bezpieczeństwa, gdy większe dawki cetyryzyny i alkoholu są stosowane jednocześnie. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Cetoalergedd jednocześnie z alkoholem.

W przypadku planowanego testu alergicznego należy zapytać lekarza, czy należy przerwać przyjmowanie tabletek na kilka dni przed testem. Ten lek może wpływać na wyniki testu alergicznego.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ postać tabletki nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Cetoalergedd 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.

Cetoalergedd z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie 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.

Należy unikać stosowania cetyryzyny u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże ten lek powinien być stosowany jedynie w przypadku konieczności oraz po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Dlatego nie należy stosować leku Cetoalergedd w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu cetyryzyny w zalecanej dawce.

Należy uważnie obserwować reakcję organizmu na lek Cetoalergedd po jego zastosowaniu i jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn. Nie należy stosować większej niż zalecona dawki leku.

Cetoalergedd zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Cetoalergedd

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

- Tabletki należy połykać, popijając szklanką płynu.
- 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.

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 (pół tabletki) raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje odpowiednio dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cetoalergedd 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 jest określany przez lekarza.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować leku Cetoalergedd przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetoalergedd

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetoalergedd, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy i jakie działania należy podjąć.

Po przedawkowaniu, 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 ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

Pominięcie zastosowania leku Cetoalergedd

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetoalergedd

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

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, 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
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- zaburzenia pamięci, utrata 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
- artralgia (ból stawów), mialgia (ból mięśni)
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną)
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, 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 Cetoalergedd

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cetoalergedd

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek.
Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk i makrogol 6000.

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

Jak wygląda Cetoalergedd i co zawiera opakowanie

- Cetoalergedd ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsułek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej.
- Cetoalergedd dostępny jest w blisterach w opakowaniach po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel.: 22 32 16 240

Wytwórca/Importer:

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Chorwacja

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Cetirizin Micro Labs 10 mg Filmtabletten
Polska: Cetoalergedd
Portugalia: Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2025