

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

#### 1. Co to jest lek Cetyryzyna Promedo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Cetyryzyna Promedo jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetyryzyna Promedo jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Cetyryzyna Promedo, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych, młodzieży 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 (tj. uczucie zatkanego nosa, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu).
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (długotrwanie utrzymujące się silnie swędzące bąble).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetyryzyna Promedo

##### Kiedy nie stosować leku Cetyryzyna Promedo

- 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 przyjmowania leku Cetyryzyna Promedo 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 Cetyryzyna Promedo jednocześnie z alkoholem.

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

### **Dzieci**

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

### **Lek Cetyryzyna Promedo 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.

### **Stosowanie leku Cetyryzyna Promedo z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Cetyryzyna Promedo.

### **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 Cetyryzyna Promedo 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 zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Cetyryzyna Promedo w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwane maszyn po zastosowaniu leku Cetyryzyna Promedo, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

### **Cetyryzyna Promedo tabletki powlekane zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Cetyryzyna Promedo**

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.

#### **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**

Leku Cetyryzyna Promedo nie wolno stosować u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ciężką niewydolnością nerek wymagającą dializy).

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 pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku, gdyż może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cetyryzyna Promedo 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, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia cetyryzyną czas stosowania nie powinien być dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetyryzyna Promedo**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetyryzyna Promedo, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, 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 i zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

#### **Pominięcie zastosowania leku Cetyryzyna Promedo**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Cetyryzyna Promedo**

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

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, jednak 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 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
- 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 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

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 Cetyryzyna Promedo**

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 przechowywania leku.

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 Cetyryzyna Promedo**

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, skrobia kukurydziana suszona, talk, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Cetyryzyna Promedo i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym „10” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

**Wytwórca i importer:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Ks. Kazimierza Janika 14  
95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Promedo Pharma Products GmbH  
Anklamer Strasse 28  
10115 Berlin  
Niemcy  
Email: [biuro@promedopharma.de](mailto:biuro@promedopharma.de)  
Tel. +48 22 329 65 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**