

PŘÍBALOVÁ INFORMACE Vp.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

A L E R I D

potahované tablety

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Alerid musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Alerid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alerid používat
3. Jak se Alerid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alerid uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ALERID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Alerid je cetirizin-dihydrochlorid. Alerid je přípravek proti alergiím.

Alerid se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikárie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALERID POUŽÍVAT

Nepoužívejte Alerid

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže jste precitlivělý(á) na léčivou látku přípravku Alerid, na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku Alerid, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

Neužívejte Alerid

- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Zvláštní opatření při používání přípravku Alerid je zapotřebí:

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poradte se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu nejsou interakce s jinými léčivými pravděpodobné.

Používání přípravku Alerid s jídlem a pitím:

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Alerid podáván těhotným ženám. Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Alerid během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání léku Alerid v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Alerid

Alerid potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud víte od svého lékaře, že nesnášíte některé cukry, poradte se, prosím, s ním ještě před zahájením léčby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ALERID POUŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Alerid

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od svého lékaře nedostal(a) o používání přípravku Alerid pokyny odlišné. V takovém případě používejte Alerid přesně podle pokynů lékaře. Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek Aleridu může být pouze částečný.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Obvyklá dávka přípravku Alerid je

pro dospělé a děti starší 12 let:

10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientům se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud vnímáte účinek přípravku Alerid jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím, poradte se se svým lékařem.

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Alerid, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku léku Alerid než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace/útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alerid

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alerid

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny ostatní léky může mít i přípravek Alerid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta z 1000 až u 1 ze 100), vzácné (u 1 pacienta z 10000 až u 1 z 1000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000).

- Poruchy krve a lymfatického systému:

velmi vzácné: snížená hladina krevních destiček

- Tělo jako celek:

časté: únava

- Srdeční poruchy:

vzácné: zrychlená srdeční činnost

- Oční poruchy:

velmi vzácné: porucha akomodace čočky, neostré/rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční koule

- Poruchy zažívacího systému:

časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem;

méně časté: bolesti břicha

- Celkové poruchy a reakce v místě podání:

méně časté: astenie (nadměrná únava), malátnost;

vzácné: edém (otok)

- Poruchy imunitního systému:

vzácné: alergická reakce (reakce přecitlivělosti),

velmi vzácné: těžká alergická reakce (reakce přecitlivělosti)

- Poruchy jater a žlučových cest:

vzácné: abnormální funkce jater

- Vyšetření:

Vzácné: zvýšení hmotnosti

- Poruchy nervové soustavy:

časté: závratě, bolesti hlavy,

méně časté: parestezie (zvláštní pocity na kůži),

vzácné: křeče a poruchy hybnosti,

velmi vzácné: synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti

- Psychické poruchy:

časté: ospalost,

méně časté: agitovanost/rozrušení,

vzácné: útočnost, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost,

velmi vzácné: tiky

- Poruchy funkce ledvin a močových cest:

velmi vzácné: potíže s močením

- Poruchy dýchací soustavy:

časté: zánět hltanu, rýma

- Poruchy pokožky a podkožní tkáně:

méně časté: svědění, vyrážka,

vzácné: kopřivka,

velmi vzácné: otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému

lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte okamžitě Alerid užívat a poradte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ALERID UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Alerid neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Pomáháte tak chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Alerid obsahuje:

- léčivou látku cetirizin- dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin- dihydrochloridu.

- Škrob, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, mikrokrytalická celulóza (AVICEL PH 102).

Potahová soustava Opadry II 31F58914 bílá

složení: hypromelosa 2910, monohydrát laktosy, oxid titaničitý, makrogol 4000, dihydrát citrátu sodného, čištěná voda.

Jak Alerid vypadá a co obsahuje toto balení:

Alerid je bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé s vyraženým A, balení s 4, 10 nebo 20 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cipla (UK) Ltd., The Old Post House,
Heath Road, Weybridge,
Surrey KT13 8TS,
Velká Británie

Výrobce:

S & D Pharma CZ, spol. s r.o.
Písnická 22/546
142 00 Praha 4
Česká republika

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Česká republika: Alerid

Slovenská republika: Alerid

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

22.9.2010