

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alergimed, 5 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancją czynną leku Alergimed jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Alergimed jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alergimed

Kiedy nie stosować leku Alergimed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, na cetyryzynę, na hydroksyzynę oraz inne pochodne piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alergimed należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z opróżnianiem pęcherza moczowego (z powodu uszkodzenia rdzenia kręgowego lub rozrostu gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza, ponieważ stosowanie leku Alergimed może zwiększyć ryzyko zatrzymania moczu.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub jest narażony na drgawki, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie Alergimed może powodować nasilenie częstości występowania drgawek.

Jeśli zaplanowano badanie na obecność alergii, należy zapytać lekarza, czy konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Alergimed na kilka dni przed planowanym badaniem. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Stosowanie leku Alergimed nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Alergimed 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.

Alergimed z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku Alergimed jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne podawanie leku Alergimed z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Alergimed może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki pacjent nie pozna, jak ten lek wpływa na niego. Niemniej jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Alergimed zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Alergimed

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

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletki na dobę.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawka będzie dostosowana do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek nie powinni przyjmować leku Alergimed.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana na podstawie masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w wieku 65 lat i więcej

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne, pod warunkiem, że ich czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek Alergimed dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy i jak należy przyjąć Alergimed?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Alergimed?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alergimed

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność. W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alergimed należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Alergimed

W przypadku pominięcia dawki leku Alergimed bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność lub ospałość.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

Uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, drgawki, mrowienia, zawroty głowy, omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku (zaburzenia odczuwania smaku), uczucie wirowania lub ruchu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane ruchy okrężne oczu), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, agresywne zachowanie lub pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie

wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka również były zgłaszane.

Świąd (intensywne swędzenie) po odstawieniu leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Alergimed i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Alergimed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Alergimed

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry White YS-1-7003 (o składzie: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400 i polisorbat 80).

Jak wygląda lek Alergimed i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane mają białą powłokę, linię podziału, owalny kształt, są obustronnie wypukłe z oznaczeniem „161” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Blistry zawierają: 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

MEDREG s.r.o.
Krčmářovská 223/33
Miškovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Czechy:	Alergimed
Polska:	Alergimed
Słowacja:	Alergimed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: