

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contrahist Allergy, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

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 lub farmaceuty.

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

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

Substancją czynną leku Contrahist Allergy jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Contrahist Allergy jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Contrahist Allergy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contrahist Allergy

Kiedy nie stosować leku Contrahist Allergy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, brak laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Patrz również podpunkt: „Lek Contrahist Allergy zawiera laktozę”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Contrahist Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeżeli pacjent może mieć trudności z oddawaniem moczu (np. w związku z uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub w przypadku powiększonego gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Contrahist Allergy może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Lek Contrahist Allergy może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Contrahist Allergy na kilka dni przed wykonaniem testów.

Dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych Contrahist Allergy dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Lek Contrahist Allergy 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.

Contrahist Allergy z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Contrahist Allergy jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

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

Lek Contrahist Allergy można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

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 leczonych lekiem Contrahist Allergy może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i osłabienie. Jeśli pacjent zamierza prowadzić pojazdy, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, powinien wcześniej poznać swoją reakcję na lek. 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.

Lek Contrahist Allergy zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Contrahist Allergy

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.

Lek może być stosowany jedynie u osób z rozpoznaniem przez lekarza alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub rozpoznaną przewlekłą pokrzywką idiopatyczną i według określonych przez niego zasad.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletki powlekana (5 mg) na dobę.

Zaleca się przyjmowanie pojedynczej dawki raz na dobę.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Contrahist Allergy

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

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

Jak długo należy przyjmować lek Contrahist Allergy?

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

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustala lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Contrahist Allergy (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Contrahist Allergy”).

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, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek dawkę należy także dostosować do masy ciała. W takich przypadkach dawkę leku powinien ustalić lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contrahist Allergy

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Contrahist Allergy u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Contrahist Allergy należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Contrahist Allergy

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Contrahist Allergy bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka i zastosować zalecaną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Contrahist Allergy

Przerwanie stosowania leku Contrahist Allergy nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą stopniowo powracać, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem przyjmowania leku Contrahist Allergy.

W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Contrahist Allergy, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

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.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contrahist Allergy i powiedzieć o tym lekarzowi.

Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przetykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób, ale częściej niż u 1 na 100 osób) zgłaszano występowanie działań niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie, senność, ospałość.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób, ale częściej niż u 1 na 1000 osób) obserwowano działania niepożądane, takie jak uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Częstość nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych) zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęki, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, bóle stawów, pobudzenie lub zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, zwiększenie apetytu, nudności, wymioty i biegunka, świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 Contrahist Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: „EXP” oraz pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. 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 Contrahist Allergy

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru, co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 400.

Jak wygląda lek Contrahist Allergy i co zawiera opakowanie

Tabletki Contrahist Allergy są białe, powlekane, obustronnie wypukłe, podłużne z oznakowaniem ‘^ 11’ po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

Data ostatniej aktualizacji ulotki: