

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Contrahist, 5 mg, tabletki powlekane

*Levocetirizini dihydrochloridum*

Dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

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

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

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

Lek Contrahist 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 Contrahist

#### Kiedy nie stosować leku Contrahist

- 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).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

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

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

## **Dzieci**

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

## **Lek Contrahist 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 Contrahist z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Contrahist 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 może wystąpić senność / ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. 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 zawiera laktozę**, dlatego jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Contrahist**

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

Zalecana dawka u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletkę na dobę.

### **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.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Contrahist.

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 ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustala 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 dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

### **W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Contrahist?**

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

### **Jak długo należy przyjmować lek Contrahist?**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contrahist**

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Contrahist, 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, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

### **Pominięcie zastosowania leku Contrahist**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Contrahist 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.

### **Przerwanie stosowania leku Contrahist**

Przerwanie stosowania leku Contrahist nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Contrahist, 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.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

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

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

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, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, bóle stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja,

bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.

Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

**W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contrahist i powiedzieć o tym lekarzowi.** Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący 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: + 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 lek Contrahist**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Contrahist i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Contrahist są białe, powlekane, obustronnie wypukłe, podłużne z oznakowaniem „11” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów, Polska

**Wytwórca/Importer**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów, Polska

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

Polska            Contrahist

Grecja            Contrahist 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Data zatwierdzenia ulotki:** czerwiec 2023