

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alerid 10 mg potahované tablety
cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci.:

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

1. Co je Alerid a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Alerid je cetirizin-dihydrochlorid. Alerid je přípravek používaný k léčbě alergií (antialergikum).

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).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alerid užívat.

Neužívejte Alerid

- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin (těžké selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alerid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Alerid je zapotřebí:

- Jestliže máte poruchu funkce ledvin, poraďte se s lékařem; v případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.
- Jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Alerid několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let, protože potahované tablety nedovolují vhodnou úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a Alerid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Alerid s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizin-dihydrochloridu.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizin-dihydrochloridem užívaným v doporučených dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně s alkoholem. Proto se, stejně jako u ostatních přípravků k léčbě alergie, doporučuje při léčbě přípravkem Alerid vyhnout se současnému požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Alerid nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku těhotnou ženou by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a pouze po poradě s lékařem.

Cetirizin-dihydrochlorid se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. Proto bez porady s lékařem neužívejte přípravek Alerid během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék a v případě ovlivnění pozornosti tyto činnosti nevykonávejte. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

Alerid obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Alerid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na 2 stejné dávky.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší než 12 let: 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin užívají 5 mg (1/2 tablety) jednou denně.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nesmí tento přípravek užívat.

Pokud Vaše dítě trpí onemocněním ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávkování podle potřeb Vašeho dítěte.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 1 týden.

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

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

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

Předávkování se může projevit příznaky, jako je zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, neklid, útlum, spavost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Alerid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Alerid

Pokud přestanete Alerid užívat, může se vzácně vrátit pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat užívat Alerid a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- spavost,
- závrať, bolest hlavy,
- zánět hltanu, rýma (u dětí),
- průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech,
- únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- neklid,

- brnění, mravenčení (zvláštní pocity na kůži),
- bolest břicha,
- pruritus (intenzivní svědění kůže), vyrážka,
- slabost (nadměrná únava), malátnost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- deprese, halucinace, agresivita, zmatenost, nespavost,
- křeče (epileptické)
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence),
- abnormální funkce jater,
- kopřivka,
- otok,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček),
- tiky (mimovolní záškuby),
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť),
- rozmazané vidění, porucha zaostřování, okulogyrie (nekontrolovatelné krouživé pohyby očí),
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní výsevy)
- pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- závrať (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění kůže) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- bolest kloubů
- vyrážka s puchýři obsahujícími hnis
- hepatitida (zánět jater)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Alerid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Alerid obsahuje

Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg.

Dalšími složkami jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, granulovaná mikrokrystalická celulóza, potahová soustava Opadry II 31F58914 bílá (hypromelosa 2910, monohydrát laktosy, oxid titaničitý, makrogol 4000, dihydrát citrátu sodného, čištěná voda).

Jak Alerid vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé s vyraženým A. Tablety jsou baleny v blistru a krabičce. Balení se 4, 10, 20, 50 a 100 potahovanými tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,
Belgie

Výrobce:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika
Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 3. 2020