

Příbalová informace: informace pro uživatele

Analergin Neo 5 mg
potahované tablety
levocetirizini dihydrochloridum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Analergin Neo 5 mg a k čemu se používá

Levocetirizin je látka k léčbě alergie.

Přípravek Analergin Neo 5 mg se používá k léčbě příznaků (symptomů) spojených s alergickými stavy, jako jsou:

- senná rýma
- perzistující (přetrvávající) alergická rýma
- chronická kopřivka

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Analergin Neo 5 mg užívat

Neužívejte přípravek Analergin Neo 5 mg

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným selháním ledvin

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Analergin Neo 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Analergin Neo 5 mg se nedoporučuje dětem do 6 let, protože současně dostupné potahované tablety neumožňují odpovídající úpravu dávkování.

Vzhledem k nedostatečným údajům se podávání levocetirizinu dětem do 2 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Analergin Neo 5 mg

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

Levocetirizin může ovlivnit účinky jiných léků. Naopak, jiné léky mohou ovlivnit působení levocetirizinu. Levocetirizin se může vzájemně ovlivňovat s:

- léky, které mají tlumivý vliv na centrální nervový systém (**látky, které zpomalují normální funkci mozku, jako jsou sedativa a trankvilizéry** (např. diazepam, morfin). U citlivých pacientů může být vliv na funkci mozku zvýšený nebo odlišný, než se očekává.

Přípravek Analergin Neo 5 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Analergin Neo 5 mg se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Během léčby se nedoporučuje současné požívání alkoholu. U citlivých pacientů může být zvýšen účinek alkoholu.

Těhotenství a kojení

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.

Nejsou dostupné informace o bezpečném používání levocetirizinu během těhotenství a kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, měla byste užívat levocetirizin pouze v případě, že prospěch převažuje možná rizika. Váš lékař určí, zda můžete tyto tablety užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti léčení přípravkem Analergin Neo 5 mg mohou pociťovat ospalost, únavu a vyčerpanost. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, neměl(a) byste řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Analergin Neo 5 mg obsahuje laktózu

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Analergin Neo 5 mg užívá

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

Tablety se polykají **celé** a zapíjejí vodou nebo jinou tekutinou.

Obvyklá dávka pro dospělé a děti od 6 let je **jedna tableta denně**.

Přípravek Analergin Neo 5 mg tablety není určen dětem do 6 let (viz bod 2, Zvláštní opatření je zapotřebí).

Pokud trpíte mírným až středně závažným selháním ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku v závislosti na závažnosti Vašeho onemocnění.

Délka léčby závisí na typu, délce a průběhu Vašeho onemocnění. Řiďte se radou svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Analergin Neo 5 mg, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více levocetirizinu, než jste měl(a), můžete se cítit ospalý(á). U dětí může předávkování nejprve způsobit vzrušení a neklid, který později přejde v ospalost. Ihned kontaktujte lékaře, který určí další potřebnou léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Analergin Neo 5 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vyčkejte do doby, kdy si máte vzít další dávku, užíjte ji a dále pokračujte doporučeným způsobem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Analergin Neo 5 mg

Předčasné přerušení léčby nezpůsobí nežádoucí účinky. Mohou se však vrátit příznaky onemocnění, pro které jste levocetirizin užívali.

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.

Časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 ze 100, ale u méně než 1 z 10 léčených pacientů)

- sucho v ústech
- bolest hlavy
- únava
- ospalost

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 1000, ale u méně než 1 ze 100 léčených pacientů)

- vyčerpanost
- bolest břicha

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

Alergické reakce, jako je otok úst, obličeje a/nebo hrdla nebo polykací obtíže spolu s kopřivkou (angioedém), obtížné dýchání nebo náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být fatální. **Při prvních projevech alergické reakce přestaňte levocetirizin užívat a neprodleně vyhledejte lékaře.**

- agresivita
- agitovanost
- záchvaty
- poruchy vidění
- palpitace (bušení srdce)
- nevolnost
- zánět jater
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- místní reakce přecitlivělosti kůže
- bolest svalů
- zvýšení tělesné hmotnosti
- abnormální hodnoty funkčních jaterních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Analergin Neo 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“. První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Analergin Neo 5 mg obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, což odpovídá 4,2 mg levocetirizinu.
- Pomocné látky zahrnují: :
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát
Potahovou vrstvu: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.
-

Jak přípravek Analergin Neo 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Analergin Neo 5 mg je bílá až téměř bílá, potahovaná tableta oválného tvaru. Na jedné straně tablety je vyraženo „LC5“ a na druhé straně je tableta hladká.

Velikosti balení: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 a 120 tablet a v jednodávkových blistrech 30x1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.9.2014