

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Analergin

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK ANALERGIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Léčivou látkou přípravku Analergin je cetirizin-dihydrochlorid. Analergin je přípravek proti alergiím.

Přípravek se u dospělých a dětí od 6 let věku používá k:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikarie)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ANALERGIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Analergin, pokud:

- jste alergický(á) na cetirizin, na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku Analergin, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků);
- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin (těžkým selháním ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min.);
- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Upozornění a opatření

Jestliže máte hyperplazii prostaty nebo porušenou míchu, doporučuje se při užívání cetirizinu opatrnost, protože cetirizin zvyšuje riziko zadržování moči, prosím, poraďte se s lékařem.

Když máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měli byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje opatrnost a vyloučení současného požívání alkoholu.

Podávání potahovaných tablet se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože tato léková forma neumožňuje vhodně upravit dávku.

Pokud jsou u Vás plánovány kožní alergické testy, je potřeba před jejich provedením na 3 dny přerušit podávání cetirizinu.

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

Vzhledem k charakteru cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivými pravděpodobné.

Přípravek Analergin s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

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.

Stejně jako u jiných léků nemá být přípravek Analergin podáván těhotným ženám.

Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Analergin během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

Přípravek Analergin obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ANALERGIN 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 je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

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.

Doporučená dávka přípravku je

pro dospělé a dospívající nad 12 let:

10 mg (1 tableta) jednou denně.

pro děti ve věku od 6 do 12 let:

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

Pacientům se střední až těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

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

Délka léčby:

Délku léčby stanoví Váš lékař – bude záviset na typu, průběhu a délce trvání potíží.

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

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

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace (útlum), ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Analergin:

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek Analergin

Máte-li jakékoliv 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 byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: nežádoucí účinky časté (u 1 pacienta ze 100 až u 1 z 10), méně časté (u 1 pacienta z 1 000 až u 1 ze 100), vzácné (u 1 pacienta z 10 000 až u 1 z 1 000) nebo velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000), není známo (z dostupných údajů nelze zjistit).

Poruchy krve a lymfatického systému:

- velmi vzácné: nedostatek krevních destiček (trombocytopenie)

Srdeční poruchy:

- vzácné: zrychlená srdeční činnost (tachykardie)

Poruchy oka:

- velmi vzácné: porucha zaostřování (akomodace), neostré (rozmazané) vidění, mimovolní pohyby oční bulvy

Poruchy ucha a labyrintu:

- není známo: závratě

Poruchy trávicího traktu:

- méně časté: průjem

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

- méně časté: nadměrná únava (astenie), malátnost
- vzácné: edém (otok)

Poruchy imunitního systému:

- vzácné: hypersenzitivita (reakce přecitlivělosti)
- velmi vzácné: anafylaktický šok

Poruchy metabolismu a výživy

- není známo: zvýšená chuť k jídlu

Poruchy jater a žlučových cest:

- vzácné: abnormální funkce jater (zvýšené hodnoty jaterních enzymů, bilirubinu)

Vyšetření:

- vzácné: nárůst hmotnosti

Poruchy nervového systému:

- méně časté: zvláštní pocity na kůži (parestézie)
- vzácné: křeče
- velmi vzácné: náhlé mdloby (synkopa), třes, poruchy chuti, dyskineze (porucha motoriky, pohybových schopností), dystonie (zvýšené nebo snížené svalové napětí)
- není známo: amnézie (ztráta paměti), zhoršení paměti

Psychiatrické poruchy:

- méně časté: rozrušení (agitovanost)
- vzácné: agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- velmi vzácné: tiky
 - není známo: sebevražedné myšlenky

Poruchy ledvin a močových cest:

- velmi vzácné: potíže s močením, enuréza (pomočování)
 - není známo: retence (zadržování) moči

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

- méně časté: svědění, vyrážka
- vzácné: kopřivka
- velmi vzácné: angioneurotický edém (otok), lokalizované kožní erupce (výsevy)

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK PŘÍPRAVEK ANALERGIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 obsahuje

Léčivou látku je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bílá potahová látka OPADRY obsahující hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 4000.

Jak přípravek Analergin vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílé až téměř bílé bikonvexní kulaté potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou.

Balení:

7 x 10 mg

10 x 10 mg

30 x 10 mg

50 x 10 mg

90 x 10 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 24.6.2014