

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Analergin
Potahované tablety
(Cetirizini dihydrochloridum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Analergin musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ANALERGIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek se u dospělých a 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 urtikarie).

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

Neužívejte přípravek Analergin, pokud:

- jste alergický/á (přecitlivělý/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.

Zvláštní opatření při použití přípravku Analergin je zapotřebí

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

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 vyloučit současné požívání alkoholu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- Vzhledem k charakteru cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivy pravděpodobné.

Užívání přípravku Analergin s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Analergin

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud trpíte nesnášenlivostí některého z cukrů, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ANALERGIN UŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat přípravek Analergin

Níže uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od svého lékaře nedostal o užívání přípravku Analergin pokyny odlišné. V takovém případě užívejte Analergin přesně podle pokynů lékaře. Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek přípravku Analergin může být pouze částečný.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Obvyklá dávka přípravku Analergin je

pro dospělé a děti starší 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, porad'te 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 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 přípravek Analergin 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)

Tělo jako celek:

- časté: únava

Srdeční poruchy:

- vzácné: zrychlená srdeční činnost (tachykardie)

Oční poruchy:

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

Poruchy trávicího traktu:

- časté: sucho v ústech, nevolnost, průjem
- méně časté: průjem, bolesti břicha

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

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

Poruchy imunitního systému:

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

Poruchy jater a žlučových cest:

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

Vyšetření:

- vzácné: zvýšení hmotnosti

Poruchy nervového systému:

- časté: závratě, bolesti hlavy
- méně časté: zvláštní pocity na kůži (parestázie)
- vzácné: křeče, pohybové poruchy
- 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:

- časté: ospalost
- méně časté: rozrušení (agitovanost)
- vzácné: agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost
- velmi vzácné: tiky

Poruchy ledvin a močových cest:

- velmi vzácné: potíže s močením, enuréza (pomočování)

Poruchy dýchací soustavy:

časté: zánět hltanu, rýma

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

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

Pokud se u vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ANALERGIN UCHOVÁVAT

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

Ukládejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Analergin se nesmí užívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. 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 Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

Výrobce přípravku:

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

Datum poslední revize textu:

12.6.2012