

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Analergin
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 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-dihydrochlorid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), 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.);

Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Analergin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte zvýšené riziko zadržování moči (např. při hyperplazii prostaty nebo porušené míše).

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 cetirizin-dihydrochloridem 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 cetirizin-dihydrochloridu.

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 cetirizin-dihydrochloridu není vzájemné působení s jinými léčivými přípravky pravděpodobné.

Přípravek Analergin s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizin-dihydrochloridu.

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.

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-dihydrochlorid 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 monohydrát laktózy. 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.

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.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pacienti se střední až těžkou poruchou funkce ledvin:

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

Pacienti s poruchou funkce jater a poruchou funkce ledvin:

Doporučuje se úprava dávkování, kterou stanoví lékař.

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 zapoměla užít přípravek Analergin:

Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh a z klinických studií.

Rozdělení nežádoucích účinků podle četnosti výskytu: velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10), časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100), méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000), vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000), velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

K častým nežádoucím účinkům patří ospalost, závrať, bolest hlavy, zánět hltanu, rýma (u dětí), průjem, nevolnost, sucho v ústech a únava.

K méně častým nežádoucím účinkům přípravku Analergin patří průjem, bolesti břicha, slabost (astenie), malátnost, zvláštní pocity na kůži projevující se brněním či mravenčením (parestázie), rozrušení, svědění, vyrážka.

Vzácně se může vyskytnout zrychlená srdeční činnost (tachykardie), edém (otok), hypersenzitivita (reakce z precitlivělosti), abnormální funkce jater (zvýšené hodnoty jaterních enzymů, bilirubinu), nárůst hmotnosti, křeče, agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost, kopřivka.

Velmi vzácně se může vyskytnout nedostatek krevních destiček (trombocytopenie), porucha zaostřování (akomodace), neostré (rozmazané) vidění, mimovolní pohyby oční bulvy, anafylaktický šok (závažná, rychle nastupující alergická reakce), náhlé mdloby (synkopa), třes, poruchy chuti, dyskineze (porucha motoriky, pohybových schopností), dystonie (zvýšené nebo snížené svalové napětí), tiky, potíže s močením, enuréza (pomočování), angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech organismu a způsobující obtíže podle postiženého místa, může vyvolat život ohrožující komplikace), lokalizované kožní erupce (výsevy).

Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu u závratí, zvýšené chuti k jídlu, amnézie (ztráta paměti), zhoršení paměti, sebevražedné myšlenky, retence (zadržování) moči.

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-nejadouci-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 a blistru 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 cetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini-dihydrochloridum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mikrokrytalická 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. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr PVC/PVDC (čirý, bezbarvý) / Al, krabička

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 16.9.2015.