

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

Přípravek se u dospělých a dětí od 6 let používá ke:

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

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 přípravek Analergin užívat

Neužívejte přípravek Analergin:

- 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 velmi těžkou poruchu funkce ledvin (těžké selhání ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Analergin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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, jestliže máte problémy s močením (např. při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem).

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

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem 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 všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučení současného požívání alkoholu při léčbě přípravkem Analergin.

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

Děti

Nepodávejte tento lék dětem mladším než 6 let, protože léková forma potahovaných tablet nedovoluje vhodnou úpravu dávkování.

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.

Přípravek Analergin s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání přípravku Analergin.

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.

Přípravek Analergin nemají užívat těhotné ženy. Náhodné užití přípravku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně přípravek užívejte jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. A proto byste bez porady s lékařem neměla přípravek Analergin během kojení užívat.

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, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

Přípravek Analergin obsahuje monohydrát laktózy a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Doporučená dávka přípravku je 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let:

Doporučená dávka přípravku je 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

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

Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin, poraďte se o dávkování se svým lékařem, který Vám může upravit dávkování.

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

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

Délka léčby

Délka léčby bude záviset na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

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

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku 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, útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Analergin

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Analergin

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

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 jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat lék užívat 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.

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

- ospalost
- 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)

- rozrušení (neklid)
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce, někdy závažné (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- 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 akomodace, okulogyrie (mimovolní pohyby oční bulvy)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení).

Frekvence nežádoucích účinků není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

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

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 uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP”. 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, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bílá potahová soustava OPADRY obsahující hypromelosu, oxid titaničitý (E 171), 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. Tabletou 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 a výrobce

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 20. 3. 2020