

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 přípravek proti alergiím.

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

- 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 kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků);
- jestliže máte velmi těžkou poruchu funkce ledvin (těžké selhání ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min).

Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Analergin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte problémy s močením (např. při zvětšené prostatě nebo porušené míše).

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 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizin-dihydrochloridem užívaným v běžných dávkách nebylo pozorováno žádné významné ovlivnění. Přesto se ale stejně jako u všech ostatních antihistaminik doporučuje opatrnost a vyloučení současného požívání alkoholu.

Přípravek není určen pro děti do 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 užívání 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 pravděpodobné.

Přípravek Analergin s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje 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.

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-dihydrochlorid se vylučuje do mateřského mléka. A proto byste bez rady 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 a v případě ovlivnění pozornosti tyto činnosti nevykonávejte.

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

Přípravek Analergin obsahuje sodík. 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.

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 s poruchou funkce ledvin:

Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin užívají 5 mg jednou denně.

Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin, poraďte se o dávkování se svým lékařem. Pacienti s velmi těžkou poruchou funkce ledvin nesmí tento přípravek užívat.

Pacienti s poruchou funkce jater:

U pacientů pouze s poruchou funkce jater není potřeba dávku upravovat.

Délka léčby:

Délka léčby bude záviset na typu a průběhu onemocnění a délce trvání potíží.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 1 týden.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet 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 tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Analergin

Pokud přestanete přípravek Analergin užívat, může se vzácně vrátit intenzivní svědění 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 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 spavost, závrať, bolest hlavy, zánět hltanu, rýma (u dětí), průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech a únava.

K méně častým nežádoucím účinkům patří průjem, bolest břicha, slabost, malátnost, zvláštní pocity na kůži projevující se brněním či mravenčením, rozrušení, svědění, vyrážka.

Vzácně se může vyskytnout zrychlená srdeční činnost, otok, reakce z přecitlivělosti, abnormální funkce jater (zvýšené hodnoty jaterních enzymů, bilirubinu), zvýšení tělesné hmotnosti, křeče, agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost, kopřivka.

Velmi vzácně se může vyskytnout nedostatek krevních destiček, porucha zaostřování, rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční bulvy, anafylaktický šok (závažná, rychle nastupující alergická reakce), krátká ztráta vědomí, třes, porucha chuti, dyskineze (porucha motoriky, pohybových schopností), dystonie (zvýšené nebo snížené svalové napětí), tiky, potíže s močením, 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, sebevražedných myšlenek, zadržování moči, intenzivního svědění nebo kopřivky po přerušení léčby, vyrážky s puchýři, které obsahují hnis.

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 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 laktosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bílá potahová soustava OPADRY obsahující hypromelosu, 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. Tabletů 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: 15. 7. 2019