

Příbalová informace pro výdej bez lékařského předpisu

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Alerid 10 mg potahované tablety
cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, dříve, než začnete tento přípravek, 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.**
- **Pokud se do tří dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.**

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Alerid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alerid užívat
3. Jak se Alerid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alerid uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ALERID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Alerid je cetirizin-dihydrochlorid. Alerid je antialergikum.

Alerid se u dospělých a u 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).

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 ALERID UŽÍVAT

Neužívejte Alerid

- jestliže máte závažné poškození funkce ledvin (těžké selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min)
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku Alerid, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky jiných přípravků).
- jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alerid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Alerid je zapotřebí

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

Jestliže 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 vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Alerid.

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

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.

Užívání přípravku Alerid s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Stejně jako jiné léky nemá být Alerid podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Alerid

Alerid, potahované tablety, obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tablety Alerid užívat.

3. JAK SE ALERID UŽÍVÁ

Jak a kdy budete užívat Alerid

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek přípravku Alerid může být pouze částečný. Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší než 12 let: 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let: 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně závažnou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně. Pokud vnímáte účinek přípravku Alerid jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím požádejte o radu svého lékárníka.

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

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Alerid, 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 zapomněl(a) užít Alerid

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Alerid

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 Alerid 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 užívat Alerid 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.

Četnost výskytu možných nežádoucích účinků je určena podle následující konvence:

časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Časté nežádoucí účinky

- ospalost
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava.

Méně časté nežádoucí účinky

- agitovanost/rozrušení
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- bolesti břicha
- svědění, vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost.

Vzácné nežádoucí účinky

- alergická reakce (reakce přecitlivělosti), někdy závažná (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agresivita, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček)
- tiky
- synkopa (náhlé mdloby), dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- neostré/rozmazané vidění, porucha akomodace, okulogyrní krize (mimovolní pohyby oční bulvy)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), lokalizované kožní erupce
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení).

Frekvence nežádoucích účinků není známa

- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce přecitlivělosti přestaňte Alerid užívat. Váš 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 lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ALERID UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Alerid neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se v lékárně, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Alerid obsahuje:

- léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- dalšími složkami jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, mikrokrystalická celulóza (AVICEL PH 102).
- Potahová soustava Opadry II 31F58914 bílá

složení: hypromelosa 2910, monohydrát laktosy, oxid titaničitý, makrogol 4000, dihydrát citrátu sodného, čištěná voda.

Jak Alerid vypadá a co obsahuje toto balení:

Alerid je bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé s vyraženým A, balení se 4, 10, 20, 50 a 100 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cipla UK Ltd., The Old Post House,
Heath Road, Weybridge,
Surrey KT13 8TS,
Velká Británie

Výrobce:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod názvy:

Česká republika: Alerid

Slovenská republika: Alerid

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

8.8.2013