

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre dolegliwości bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Allertec WZF ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach u dorosłych lub u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

ALLERTEC WZF

(Cetirizini dihydrochloridum)

10 mg, tabletki powlekane

Skład leku

Jedna tabletka powlekana zawiera:

substancję czynną: 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku oraz

substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, celulozę mikrokryształiczną, skrobię kukurydzianą, powidon K-25, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobię sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, sodu laurylosiarczan, hypromelozę, makrogol 6000.

Opakowania

7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Allertec WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Allertec WZF
3. Jak stosować lek Allertec WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Allertec WZF
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Allertec WZF i w jakim celu się go stosuje

Allertec WZF to lek przeciwalergiczny, który stosuje się:

- w przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa;
- w sezonowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa;
- w alergicznym zapaleniu spojówek;
- w przewlekłej idiopatycznej pokrzywce.

2. Zanim zastosuje się lek Allertec WZF

Nie należy stosować leku Allertec WZF w przypadku:

- nadwrażliwości na składniki leku, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny,
- krańcowej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Allertec WZF

- Podczas stosowania leku nie należy przekraczać zaleconych dawek - patrz punkt 3 „Jak stosować lek Allertec WZF”.
- Przed planowanym wykonaniem testów alergicznych, lek należy odstawić na 3 dni.
- Podczas stosowania leku należy unikać przyjmowania alkoholu ze względu na możliwość sumowania się działania na ośrodkowy układ nerwowy.
- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leków uspokajających.

Stosowanie leku Allertec WZF z jedzeniem i piciem

Pokarm zmniejsza szybkość wchłaniania leku, nie zmniejsza natomiast stopnia jego wchłaniania.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Allertec WZF u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku krańcowej niewydolności nerek stosowanie leku jest przeciwwskazane.

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek konieczna jest modyfikacja dawkowania - patrz punkt 3 „Jak stosować lek Allertec WZF”.

U pacjentów z niewydolnością wątroby modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Leki przeciwhistaminowe mogą u niektórych pacjentów wywoływać senność. W przypadku stosowania leku w zalecanych dawkach nie stwierdzono wprawdzie istotnego wpływu na sprawność psychofizyczną, jednak zaleca się zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nie stosować dawek większych niż zalecane.

Cetyryzyna może nasilać działanie alkoholu i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Allertec WZF

Lek zawiera laktozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków

- Nie obserwowano oddziaływania (interakcji) cetyryzyny z innymi lekami, takimi jak pseudoefedryna, cymetydyna, ketokonazol, erytromycyna, azytromycyna, diazepam.
- Stwierdzono niewielkie zmniejszenie szybkości wydalania cetyryzyny z organizmu podczas jednoczesnego przyjmowania teofiliny (lek stosowany m. in. w astmie oskrzelowej) w dawce 400 mg na dobę.
- Cetyryzyna może nasilać działanie leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. leków uspokajających.
- Jednoczesne stosowanie cetyryzyny i rytonawiru (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV) w dawkach wielokrotnych nasila działanie cetyryzyny.

3. Jak stosować lek Allertec WZF

Allertec WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją podaną w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletka powlekana) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 mg (1 tabletka powlekana) raz na dobę lub 5 mg (pół tabletki powlekanej) dwa razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg: 5 mg (pół tabletki powlekanej) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

U dzieci w wieku poniżej 6 lat zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci kropli lub syropu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia niewydolności nerek. Zwykle stosowane dawki:

- łagodna niewydolność nerek - 10 mg (1 tabletka powlekana) raz na dobę.
- umiarkowana niewydolność nerek - 5 mg (pół tabletki powlekanej) raz na dobę.
- ciężka niewydolność nerek - 5 mg (pół tabletki powlekanej) co drugi dzień.

W przypadku krańcowej niewydolności nerek stosowanie leku jest przeciwwskazane.

Pacjenci z niewydolnością wątroby - modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Jeżeli mimo stosowania leku objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Allertec WZF niż zalecana

Po przyjęciu dawki cetyryzyny znacznie większej od zalecanej dawki dobowej odnotowywano: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz może zastosować leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od momentu zażycia leku nie upłynęło więcej niż godzina, można rozważyć wykonanie płukania żołądka.

W przypadku pominięcia dawki leku Allertec WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Allertec WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane występowały u przynajmniej 1% pacjentów otrzymujących cetyryzynę:

- senność, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy (o nieznacznym nasileniu); pobudzenie;
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha, nudności, biegunka, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa.

Donoszono o pojedynczych przypadkach takich działań niepożądanych jak:

- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny (objawy: zaburzenia krążenia, spadek ciśnienia tętniczego, duszność, obrzęki, świąd, pokrzywka);
- pobudzenie, agresja, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność, tiki;
- drgawki, zaburzenia smaku, zaburzenia ruchu, mimowolne ruchy kończyn i ciała, parestezje (mrowienie, drętwienie), omdlenie, drżenie;
- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych;
- przyspieszenie czynności serca;
- biegunka;
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny) - zwykle ustępujące po odstawieniu leku;
- świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy (objawy: obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie) - jeżeli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu;
- ogólne osłabienie, złe samopoczucie, obrzęk;
- zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Allertec WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Allertec WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Allertec WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki: 21.04.2008