

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Acatarick Allergy **10 mg, tabletki powlekane** *Cetirizini dihydrochloridum*

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy zażywać Acatarick Allergy ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Acatarick Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acatarick Allergy
3. Jak stosować lek Acatarick Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acatarick Allergy
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ACATARICK ALLERGY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Acatarick Allergy.

Acatarick Allergy jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Acatarick Allergy jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ACATARICK ALLERGY

Kiedy nie stosować leku Acatarick Allergy

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzyny dichlorowodorek, którykolwiek z pozostałych składników leku Acatarick Allergy, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy–galaktozy.

Lek Acatarick Allergy w postaci tabletek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acatarick Allergy

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku. Dawkę leku ustali lekarz.

- Nie stwierdzono znaczącego wpływu alkoholu (stężenie we krwi wynoszące 0,5 promila, co odpowiada stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) i cetyryzyny przyjmowanej w zalecanych dawkach. Jednakże, podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, zaleca się, aby unikać jednoczesnego spożywania alkoholu.
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dostępne dane dotyczące tego leku sugerują, że nie należy spodziewać się interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Acatarick Allergy z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie cetyryzyny.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża: kobiety w ciąży powinny poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Acatarick Allergy u kobiet w ciąży.

Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód.

Należy jednak przerwać stosowanie leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią: nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały wpływu leku Acatarick Allergy w zalecanej dawce na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Jeśli pacjent zamierza prowadzić pojazdy, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, nie powinien stosować dawek większych niż zalecane. Pacjent powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentrację.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Acatarick Allergy

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ACATARICK ALLERGY

Lek Acatarick Allergy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka (10 mg) raz na dobę.
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: pół tabletki (5 mg) dwa razy na dobę.

Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek: pół tabletki (5 mg) raz na dobę.

Sposób stosowania:

Lek Acatarick Allergy można zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acatarick Allergy

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz wszystkie pozostałe tabletki leku. Objawy przedawkowania to: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, ogólnie złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, utrata przytomności, drżenie, ból głowy, nieprawidłowe, szybkie bicie serca lub trudności w oddawaniu moczu.

Pominięcie zastosowania leku Acatarick Allergy

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania, zachowując zawsze co najmniej 12-godzinną przerwę między dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Acatarick Allergy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są zwykle łagodne i zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia. Odnotowano następujące działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących, bardzo rzadkich, ale poważnych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala.

- Reakcja alergiczna, której objawami mogą być: omdlenie, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła lub trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Czerwona, swędząca wysypka z łuszczeniem skóry i tworzeniem się pęcherzy, szczególnie na grzbiecie dłoni i przedramionach.

Często (występują częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek): senność, ospałość, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka, obrzęk i podrażnienie błony śluzowej gardła, obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa.

Niezbędnie często (występują częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów stosujących lek): ból brzucha, pobudzenie, osłabienie, ogólnie złe samopoczucie, parestezje (nieprawidłowe odczucia na skórze), wysypka, która może być swędząca.

Rzadko (występują częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek): szybkie bicie serca, obrzęk, reakcje uczuleniowe, zmiany czynności wątroby (stwierdzone na podstawie badań krwi), zwiększenie masy ciała, napady drgawek, zaburzenia ruchowe, agresja, dezorientacja, depresja, odczuwanie zjawisk, które nie istnieją (omamy), zaburzenia snu, świąd.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków, trudności w przystosowaniu się oka do ostrego widzenia, zamazane widzenie, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja uczuleniowa, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), zmieniony smak, zasłabnięcie, niepokój, zwłaszcza ruchowy, trudności w oddawaniu moczu lub ból podczas oddawania

moczu, nietrzymanie moczu (osłabienie mięśnia zwieracza pęcherza moczowego), drżenie, tiki, ruchy mimowolne i skurcze mięśni, mimowolne, okrężne ruchy gałek ocznych, omdlenie, wysypka polekowa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ACATARICK ALLERGY

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Acatarick Allergy po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Acatarick Allergy

Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk; skład otoczki Opadry white: hypromeloza 15 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 i sodu cytrynian.

Jak wygląda lek Acatarick Allergy i co zawiera opakowanie

Tabletki Acatarick Allergy są białe, okrągłe, powlekane z oznaczeniem „A” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach zawierających 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Polska

Wytwórca:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Wielka Brytania	Cetirizine hydrochloride 10 mg film coated Tablets
Irlandia	Tiritek Allergy 10 mg film coated Tablets
Włochy	Cetirizina Germed 10 mg compresse rivestite con film
Malta	ALTACURA ALLERGY
Polska	Acatarick Allergy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35,
02-822 Warszawa,
Tel.: + (48) (22) 543 60 00

Data zatwierdzenia ulotki:

kwiecień 2011