

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AlleMax, 10 mg, tabletki powlekane *Cetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AlleMax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AlleMax
3. Jak stosować lek AlleMax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AlleMax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku AlleMax jest cetyryzyny dichlorowodorek, który jest lekiem przeciwhistaminowym. Leki przeciwhistaminowe pomagają zmniejszyć objawy niektórych alergii.

Lek AlleMax jest stosowany u dorosłych, młodzieży 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 pokrzywki (przewlekłej idiopatycznej pokrzywki).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AlleMax

Kiedy nie stosować leku AlleMax

- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek wymagająca dializy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AlleMax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy skonsultować się z lekarzem, a jeśli to konieczne zastosować mniejszą dawkę. Nową dawkę leku ustali lekarz.

- Jeśli u pacjenta występują problemy z oddawaniem moczu (z powodu uszkodzenia rdzenia kręgowego lub rozrostu gruczołu krokowego lub problemów z pęcherzem moczowym), należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli zaplanowano badanie na alergię, należy zapytać lekarza, czy należy przerwać przyjmowanie leku AlleMax na kilka dni przed badaniem. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergologicznych.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek AlleMax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek AlleMax z alkoholem

Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji między alkoholem (przy stężeniu 0,5 g/L, odpowiadającym jednej szklance wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, gdy większe dawki cetyryzyny i alkoholu są stosowane jednocześnie. Dlatego też, tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwhistaminowych, zaleca się unikanie przyjmowania leku AlleMax z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku AlleMax u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże ten lek powinien być stosowany jedynie w przypadku konieczności oraz po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Z tego powodu nie należy stosować leku AlleMax w okresie karmienia piersią, bez konsultacji lekarskiej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu cetyryzyny w zalecanej dawce.

Należy uważnie obserwować reakcję organizmu na lek AlleMax po jego zastosowaniu i jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn, nie powinien stosować większej dawki niż zalecona.

Lek AlleMax zawiera laktozę

Lek AlleMax zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek AlleMax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać, najlepiej popijając szklanką wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to jedna tabletka (10 mg) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka to pół tabletki (5 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent lub dziecko pacjenta cierpi na chorobę nerek, należy skontaktować się z lekarzem, który może dostosować dawkę zgodnie z potrzebami pacjenta lub dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie cetyryzyny jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Nie należy stosować leku AlleMax dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AlleMax

Jeśli pacjent podejrzewa, że zastosował większą niż zalecana ilość leku AlleMax, należy poinformować o tym swojego lekarza. Lekarz zdecyduje, jakie działania, jeśli w ogóle, należy podjąć.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

Pominięcie zastosowania leku AlleMax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym poważnych reakcji alergicznych i obrzęku naczynioruchowego (poważne reakcje alergiczne które mogą powodować powstanie obrzęku twarzy lub gardła).

Reakcje te mogą wystąpić wkrótce po pierwszym przyjęciu leku lub mogą wystąpić później.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- senność;
- zawroty głowy, bóle głowy;

- zapalenie gardła (ból gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (wydzielina z nosa, uczucie zatkania nosa) (u dzieci);
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej;
- zmęczenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie;
- parestezje (nieprawidłowe odczuwanie skóry);
- ból brzucha;
- świąd (swędzenie skóry), wysypka;
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, niektóre ciężkie (bardzo rzadko);
- depresja, omamy, agresja, zmieszanie, bezsenność;
- drgawki;
- tachykardia (zbyt szybkie bicie serca);
- nieprawidłowe działanie wątroby;
- pokrzywka;
- obrzęk (uogólnione obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody);
- zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (niski poziom płytek krwi);
- tiki;
- omdlenia, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe przedłużone skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku (zmieniony smak);
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (trudności w uchwyceniu ostrości widzenia), napad mimowolnego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych (niekontrolowane ruchy okrężne gałek ocznych);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry, zwłaszcza w okolicach twarzy), wysypka polekowa (reakcja alergiczna na lek);
- nieprawidłowe wydalanie moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu).

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie apetytu;
- myśli samobójcze (powracające myśli lub zaabsorbowanie samobójstwem), koszmary senne;
- amnezja (utrata pamięci), upośledzenie pamięci;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zatrzymanie moczu (niezdolność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego);
- świąd (intensywny świąd) i (lub) pokrzywka po odstawieniu leku;
- ból stawów, ból mięśni;
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka z ropnymi pęcherzami);
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek AlleMax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AlleMax

- Substancją czynną jest cetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 572),
Otoczka tabletki: Opadry II OY GM 289000 white (hypromeloza (E 464), polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol).

Jak wygląda lek AlleMax i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczoną linią podziału po jednej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100

92027 Hlohovec
Słowacja

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

Czechy:	Cetirizin Dr.Max
Polska:	AlleMax
Słowacja:	Cetirizin Dr.Max 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: