

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alcetyr, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną Alcetyr jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Alcetyr jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alcetyr

Kiedy nie stosować leku Alcetyr:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Alcetyr (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alcetyr należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (z powodu uszkodzenia rdzenia kręgowego lub rozrostu gruczołu krokowego).
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, ponieważ lek Alcetyr może powodować nasilenie napadów padaczkowych.
- jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych. Lek Alcetyr może wpływać na wyniki testów alergicznych, dlatego pacjent powinien spytać lekarza czy przerwać stosowanie leku Alcetyr na kilka dni przed wykonaniem testów.

Dzieci

Stosowanie leku Alcetyr nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Alcetyr 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.

Alcetyr z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku Alcetyr jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub z innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Alcetyr można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Alcetyr może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki pacjent nie pozna, jak ten lek wpływa na niego. Niemniej jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Alcetyr zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Alcetyr

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat to jedna tabletka powlekana na dobę.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka dla dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletka powlekana na dobę. Lek Alcetyr nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów:

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawka będzie dostosowana do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek nie powinni przyjmować leku Alcetyr.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana na podstawie masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne, pod warunkiem że ich czynność nerek jest prawidłowa.

Kiedy i jak należy przyjąć Alcetyr?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Alcetyr?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alcetyr

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, u dorosłych może wystąpić senność.

U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alcetyr należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Alcetyr

W przypadku pominięcia dawki leku Alcetyr, bądź zastosowania mniejszej dawki niż zalecana, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania Alcetyr

Przerwanie stosowania leku nie powinno mieć żadnych negatywnych skutków. W rzadkich przypadkach, po przerwaniu stosowania leku, może wystąpić świąd (intensywne swędzenie) nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność lub ospałość.

Niezbyst często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

Uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, drgawki, mrowienia, zawroty głowy, omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku (zaburzenia odczuwania smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka,

pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśniowe, ból stawów, agresywne zachowanie lub pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności, biegunka również były zgłaszane.

Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Alcetyr i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech) wraz z pokrzywką, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Alcetyr

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Alcetyr

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (15 cP), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400.

Jak wygląda lek Alcetyr i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, dwuwypukłe, owalne tabletki powlekane obustronnie wypukłe z oznaczeniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Artespharm Sp. z o.o.
ul. Solec 81 B, lok. A-51,
00-382 Warszawa, Polska

Importer:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 9,
05-092 Kielpin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: