

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Amertil, 10 mg, tabletki powlekane

*Cetirizini dihydrochloridum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili 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 Amertil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amertil
3. Jak stosować lek Amertil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amertil
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK AMERTIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Amertil. Amertil jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

#### Wskazania do stosowania leku Amertil:

Lek Amertil 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 AMERTIL

#### Kiedy nie stosować leku Amertil

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

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amertil

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub istnieje ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi, co odpowiada stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach.

Jednakże, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Amertil może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania pacjenta na takie testy, należy przerwać stosowanie leku Amertil na 3 dni przed ich wykonaniem.

#### **Stosowanie innych leków**

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

Ze względu na profil cetyryzyny nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

#### **Stosowanie leku Amertil z jedzeniem i pić**

Pokarm nie wpływa w zauważalny sposób na stopień wchłaniania leku Amertil.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Tak jak w przypadku innych leków, należy unikać stosowania leku Amertil u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciążarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Należy jednak przerwać stosowanie leku.

Nie należy stosować leku Amertil w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Badania kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na 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 koncentracji.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Amertil**

Lek Amertil zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK AMERTIL**

#### **Jak i kiedy należy przyjmować lek Amertil**

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Amertil. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Amertil może nie być w pełni skuteczny.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką płynu.

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

#### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat**

½ tabletki (5 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

#### **Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę.

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

#### **Czas trwania leczenia**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amertil**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amertil, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amertil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Amertil**

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

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Poniższe działania niepożądane zostały określone na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu do obrotu.

Częstość ich występowania określono następująco:

- często: u 1 do 10 na 100 pacjentów,
- niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów,
- rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów,
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów,
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:*

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)

#### *Zaburzenia ogólne:*

Często: zmęczenie

#### *Zaburzenia serca:*

Rzadko: tachykardia (przyspieszone bicie serca)

#### *Zaburzenia oka:*

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)

#### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Często: suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka

Niezbyt często: ból brzucha

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Niezbyt często: astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Rzadko: reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby

*Badania diagnostyczne:*

Rzadko: zwiększenie masy ciała

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Często: zawroty głowy, bóle głowy

Niezbyt często: parestezja (zaburzenia czucia)

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku, zaburzenia ruchowe (dyskineza, dystonia)

Częstość nieznana: utrata pamięci, zaburzenia pamięci

*Zaburzenia psychiczne:*

Często: senność

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: zaburzenia oddawania moczu

*Zaburzenia układu oddechowego:*

Często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk, wysypka pętlek

**W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji uczuleniowej (nadwrażliwości) należy przerwać stosowanie leku Amertil i skontaktować się z lekarzem, który oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zdecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.**

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMERTIL**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować leku Amertil po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności:”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Amertil

- Substancją czynną leku Amertil jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera:  
*rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, krospowidon, magnezu stearynian;  
*skład otoczki:* hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

### Jak wygląda lek Amertil i co zawiera opakowanie

Tabletki Amertil to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z jednej strony z nacięciem umożliwiającym podział tabletki na połowy. Powierzchnia tabletek powlekanych jest gładka, bez plam i wykruszeń.

Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

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

### Polska

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

**Data zatwierdzenia ulotki:** 18.01.2012