

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Amertil Bio** **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 Amertil Bio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amertil Bio
3. Jak stosować lek Amertil Bio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amertil Bio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amertil Bio i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Amertil Bio jest cetyryzyny dichlorowodorek. Amertil Bio jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Amertil Bio 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 pokrzywki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amertil Bio**

##### **Kiedy nie stosować leku Amertil Bio**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie na dichlorowodorek cetyryzyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amertil Bio należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek. Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz;
- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub istnieje ryzyko wystąpienia drgawek.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji (wzajemnego oddziaływania) między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, co odpowiada stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Zatem, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie skórnych testów alergicznych, powinien zapytać lekarza, czy należy przerwać stosowanie leku Amertil Bio na kilka dni przed badaniem. Amertil Bio może wpływać na wyniki skórnych testów alergicznych.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Amertil Bio u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Należy skontaktować się z lekarzem, który określi dawkę cetyryzyny i postać farmaceutyczną odpowiednią dla dziecka (np. krople doustne lub roztwór doustny).

### **Amertil Bio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Z badań dotyczących cetyryzyny wynika, że nie są spodziewane interakcje z innymi lekami.

### **Amertil Bio z jedzeniem i pić**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Amertil Bio.

### **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 Amertil Bio u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednak lek może być stosowany tylko w razie konieczności i w porozumieniu z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Amertil Bio w okresie karmienia piersią.

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

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu cetyryzyny w zalecanej dawce. Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

### **Lek Amertil Bio zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Amertil Bio**

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, popijając szklanką płynu. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

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

10 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

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

½ tabletki (5 mg) dwa razy na dobę.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amertil Bio 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 Bio**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amertil Bio, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

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, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:**

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).  
Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

### **Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha

- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

**Działania niepożądane występujące rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęki
- zwiększenie masy ciała

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka pękowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczzenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

**Nieznana częstość występowania działań niepożądanych** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem)
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)

### **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.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać lek Amertil Bio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP):” oraz na blistrze po: „EXP:”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii i termin ważności zamieszczone są na opakowaniu zewnętrznym oraz blistrze.

Zapis na blistrze: pierwszy człon (wytłoczone 6 cyfr) oznacza numer serii, natomiast drugi człon (6 kolejnych cyfr) termin ważności.

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 Amertil Bio**

- Substancją czynną leku Amertil Bio jest cetyryzyny dichlorowodorek.  
Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*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 Bio i co zawiera opakowanie**

Tabletki Amertil Bio to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z jednej strony z nacięciem umożliwiającym podział tabletki na dwie równe dawki. Powierzchnia tabletek powlekanych jest gładka, bez płam i wykruszeń.

Opakowanie zawiera 7 lub 10 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  
tel. +48 61 66 51 500  
faks: +48 61 66 51 505  
biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.10.2014**