

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Amertil 10 mg, tabletki powlekane**

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

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

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

Lek Amertil jest wskazany u dorosłych oraz 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**

##### **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 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 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 pacjent jest chory na padaczkę lub istnieje ryzyko wystąpienia drgawek.

Nie obserwowano 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 unikać przyjmowania leku Amertil jednocześnie z alkoholem.

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

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Amertil w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki leku. Zaleca się stosowanie postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci (np. krople doustne lub roztwór doustny).

### **Amertil 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 z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Amertil.

### **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 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 w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyny po zastosowaniu leku Amertil, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować dawki leku większej niż zalecana.

### **Amertil zawiera laktozę.**

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

## **3. Jak stosować Amertil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 tabletka) raz na dobę

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

5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki 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 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. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki 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, przyspieszona czynność serca, drżenie i 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 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 polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie 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 Amertil**

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.

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 Amertil**

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

### **Jak wygląda Amertil i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem po jednej stronie ułatwiającym podział.

Opakowanie zawiera 20, 30 lub 60 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:** 28.12.2016