

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ALLERTEC, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Allertec to lek przeciwalergiczny zawierający cetyryzynę, który stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takich jak zatkany nos, duża ilość wodnistej wydzieliny z nosa, swędzenie nosa, częste kichanie, zaczerwienienie oczu, łzawienie, swędzenie oczu);
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (długotrwałe utrzymujące się silnie swędzące bąble na skórze).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec

##### Kiedy nie stosować leku Allertec

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Allertec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawek, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym 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. Dlatego podczas przyjmowania leku Allertec, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, pacjent powinien unikać spożywania alkoholu.

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

### **Dzieci**

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

### **Allertec 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.

Nie są spodziewane oddziaływania tego leku z innymi lekami.

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

Jedzenie nie wpływa w zauważalny sposób na wchłanianie leku.

### **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.

Lekarz zdecyduje, czy można stosować Allertec w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

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

Badania wykazały, że lek stosowany w zalecanej dawce nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Jednak pacjent powinien zwrócić uwagę na indywidualną reakcję organizmu na lek i w przypadku wystąpienia senności lub uczucia zmęczenia nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

### **Lek Allertec zawiera laktozę i sól**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Allertec**

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

Lek można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zwykle stosowane dawki leku podano poniżej.

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

5 mg (pół tabletki powlekanej) dwa razy na dobę.

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

10 mg (1 tabletką powlekana) raz na dobę.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla dzieci i dorosłych, w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Zwykle stosowane dawki leku u dorosłych podano poniżej:

- łagodne zaburzenia czynności nerek - 10 mg (1 tabletką powlekana) raz na dobę.
- umiarkowane zaburzenia czynności nerek - 5 mg (pół tabletki powlekanej) raz na dobę.
- ciężkie zaburzenia czynności nerek - 5 mg (pół tabletki powlekanej) co drugi dzień.

Nie stosować leku w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

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

#### **Czas trwania leczenia**

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

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej dawki dobowej mogą wystąpić: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Allertec**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Allertec**

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Allertec.

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.

Poniżej podane działania niepożądane z uwzględnieniem częstości ich występowania określono na podstawie obserwacji, która obejmowała okres po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu.

**Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże 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 bezpośrednio po pierwszym przyjęciu leku lub mogą wystąpić później.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- ból brzucha,
- astenia (bardzo silne osłabienie), złe samopoczucie,
- parestezja (zaburzenia czucia),
- pobudzenie,
- świąd, wysypka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- zaburzenia akomodacji (dostosowania się oka do oglądania różnych przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, kolisty ruchy gałek ocznych),
- omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku, dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), dyskineza (ruchy mimowolne),
- tiki (skurcze nawykowe),
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu),
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie apetytu,
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci,
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi),
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego),
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku,
- ból stawów,
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną,
- zapalenie wątroby.

**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  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Allertec**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Allertec**

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Allertec i co zawiera opakowanie**

Allertec jest w postaci tabletek powlekanych. Tabletki są barwy białej do kremowej, podłużne, obustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym.

Opakowanie leku zawiera 20 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### **Wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2020 r.

*Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA<sub>IN</sub> wprowadzoną w dniu 15.07.2020 r.*