

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Cetoalergedd

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Cetoalergedd i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetoalergedd
3. Jak stosować Cetoalergedd
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cetoalergedd
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Cetoalergedd, 10 mg, tabletki powlekane 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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

##### Kiedy nie przyjmować leku Cetoalergedd:

- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek (ciężka niewydolność nerek wymagająca dializy),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Nową dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, powinien poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji między alkoholem (w stężeniu we krwi wynoszącym 0,5 g/l, odpowiadającym jednej szklance wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Nie ma jednak danych dotyczących bezpieczeństwa, gdy większe dawki cetyryzyny i alkoholu są stosowane jednocześnie. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Cetoalergedd jednocześnie z alkoholem.

W przypadku planowanego testu alergicznego należy zapytać lekarza, czy należy przerwać przyjmowanie tabletek na kilka dni przed testem. Ten lek może wpływać na wyniki testu alergicznego.

### **Dzieci**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ postać tabletki nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

### **Cetoalergedd 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.

### **Cetoalergedd z jedzeniem i piciem**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie cetyryzyny.

### **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 cetyryzyny u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże ten lek powinien być stosowany jedynie w przypadku konieczności oraz po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Dlatego nie należy stosować leku Cetoalergedd w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

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

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

Należy uważnie obserwować reakcję organizmu na lek Cetoalergedd po jego zastosowaniu i jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn. Nie należy stosować większej niż zalecona dawki leku.

**Cetoalergedd zawiera laktozę;** jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **3. Jak stosować Cetoalergedd**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w tej 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 2 równe dawki.

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

Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

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

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

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

#### **Czas trwania leczenia**

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować leku Cetoalergedd przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetoalergedd, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy i jakie działania 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, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

#### **Pominięcie zastosowania leku Cetoalergedd**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Cetoalergedd**

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

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, 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 zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

**Działania niepożądane występujące często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

**Działania niepożądane występujące rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 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
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

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

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, 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)

**Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- zaburzenia pamięci, utrata 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
- artralgia (ból stawów), mialgia (ból mięśni)
- ostra uogólniona osutka krostkowa (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax: + 48 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 Cetoalergedd**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Cetoalergedd**

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek.  
Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk i makrogol 6000.

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

**Jak wygląda Cetoalergedd i co zawiera opakowanie**

- Cetoalergedd ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsułek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej.
- Cetoalergedd dostępny jest w blistrach w opakowaniach po 10 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa  
tel.: 22 32 16 240

**Wytwórca/Importer:**

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača  
Chorwacja

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polska

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Cetirizin IPCA 10 mg Filmtabletten  
Polska: Cetoalergedd  
Portugalia: Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**