Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contrahist Allergy, 5 mg, tabletki powlekane
Levocetirizini 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

l. Co to jest lek Contrahist Allergy i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Contrahist Allergy jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Contrahist Allergy jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Contrahist Allergy jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu objawów związanych z:
- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contrahist Allergy

Kiedy nie stosować leku Contrahist Allergy:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewocetyryzyny dichlorowodorek, lek przeciwalergiczny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Contrahist Allergy (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeżeli pacjent może mieć trudności z oddawaniem moczu (np. w związku z uszkodzeniem rdzenia kręgowego lub w przypadku powiększonego gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Contrahist Allergy może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. Jeśli lekarz zleci wykonanie takich testów, należy przerwać stosowanie leku Contrahist Allergy na 3 dni przed ich wykonaniem.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych Contrahist Allergy dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Contrahist Allergy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Contrahist Allergy z jedzeniem, piciem lub alkoholem
Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Contrahist Allergy jednocześnie z alkoholem. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi środkami działającymi ośrodkowo może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego, chociaż wykazano, że racemat cetyryzyny nie nasila działania alkoholu.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów leczonych lekiem Contrahist Allergy może wystąpić senność, zmęczenie i osłabienie. Jeśli pacjent zamierza prowadzić pojazdy, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, powinien wcześniej poznać swoją reakcję na lek. Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

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

3. Jak stosować lek Contrahist Allergy

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.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.
Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletka (5 mg) na dobę.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia

czynności nerek dawkę należy także dostosować do masy ciała. W takich przypadkach dawkę leku powinien ustalić lekarz.

Nie zaleca się podawania tabletek Contrahist Allergy dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contrahist Allergy
W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić senność u dorosłych. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Contrahist Allergy należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Contrahist Allergy
W przypadku pominięcia zastosowania leku Contrahist Allergy bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka i zastosować zalecaną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Contrahist Allergy
Przerwanie stosowania leku Contrahist Allergy nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą stopniowo powracać, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem przyjmowania leku Contrahist Allergy.

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.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contrahist Allergy i powiedzieć o tym lekarzowi.
Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Często (*występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów*) zgłaszano występowanie działań niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność, przeważnie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

Niezbyt często (*występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów*) obserwowano działania niepożądane, takie jak uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Zgłaszano również bardzo rzadko *(u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)* lub występujące z częstością nieznaną inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku, uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęki, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, pobudzenie lub zachowanie agresywne, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie apetytu i nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Contrahist Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: „EXP" oraz pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Contrahist Allergy
- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku, co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Contrahist Allergy i co zawiera opakowanie
Tabletki Contrahist Allergy są białe, powlekane, obustronnie wypukłe, podłużne z oznakowaniem '^ 11' po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 7 lub 10 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów, Polska

Wytwórca
Adamed Consumer Healthcare S.A.
Pieńków 149
05-152 Czosnów, Polska

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: