

UPUTSTVO ZA LEK

ALERGOSAN®, 10 mg, film tablete

cetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek ALERGOSAN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALERGOSAN
3. Kako se uzima lek ALERGOSAN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALERGOSAN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ALERGOSAN i čemu je namenjen

Lek ALERGOSAN sadrži aktivnu supstancu cetirizin-dihidrochlorid. Lek ALERGOSAN je antialergijski lek. Kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 i više godina, lek ALERGOSAN se uzima:

- za ublažavanje simptoma koji su u vezi sa nosom i očima, simptoma kod sezonskog i višegodišnjeg alergijskog rinitisa (zapaljenje sluznice nosa);
- za ublažavanje simptoma koprivnjače.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALERGOSAN

Lek ALERGOSAN ne smete uzimati:

- ako imate tešku bolest bubrega koja zahteva dijalizu.
- ako ste alergični (preosetljivi) na cetirizin-dihidrochlorid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka ALERGOSAN (navedene u odeljku 6), na hidroksizin ili derivate piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova);

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete ALERGOSAN.

- ukoliko imate insuficijenciju (slabost) bubrega, obratite se lekaru za savet. Ako je neophodno, uzimaćete manje doze leka, što će odrediti Vaš lekar;
- ukoliko imate problema sa mokrenjem (kao što su problemi sa kičmenom moždinom ili problemi sa prostatom ili bešikom), obratite se svom lekaru za savet;
- ukoliko bolujete od epilepsije ili ako kod Vas postoji rizik od pojave konvulzija, obratite se svom lekaru za savet;

Nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmerena koncentracija alkohola u krvi 0,5 promila što odgovara jednoj čaši vina). Međutim, nema dostupnih podataka o bezbednosti kada se zajedno uzimaju veće doze cetirizina i alkohola. Stoga se, kao i kod ostalih antihistaminika, preporučuje izbegavanje istovremene primene leka sa alkoholom.

- ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testu, pitajte svog lekara da li bi trebalo da prestanete da uzimate lek ALERGOSAN nekoliko dana pre testiranja. Ovaj lek može uticati na rezultate alergijskog testa.

Drugi lekovi i lek ALERGOSAN

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Deca

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 12 godina jer formulacija tableta ne dozvoljava neophodna prilagođavanja doze.

Uzimanje leka ALERGOSAN sa hranom i pićem

Hrana nema uticaja na resorpciju leka ALERGOSAN.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Treba izbegavati primenu leka ALERGOSAN kod trudnica. Ako trudnica slučajno uzme ovaj lek, to ne bi trebalo da ima bilo kakav štetan uticaj na fetus. Lek se može primeniti samo ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara. Lek ALERGOSAN prelazi u majčino mleko. Ne treba uzimati ovaj lek tokom dojenja, osim ako ste se posavetovali sa lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dokaza iz kliničkih studija o smanjenju pažnje, budnosti i sposobnosti upravljanja vozilima nakon uzimanja leka u preporučenoj dozi. Pažljivo pratite sopstvenu reakciju na lek ukoliko planirate da vozite, obavljate aktivnosti koje zahtevaju mentalnu pažnju ili rukujete mašinama. Ne bi trebalo da uzmete veću dozu od propisane doze.

Lek ALERGOSAN sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek ALERGOSAN

Uvek uzimajte lek ALERGOSAN tačno onako kako Vam je objasnio lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti.

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 i više godina: 10 mg jednom dnevno (1 tableta).

Lek ALERGOSAN u obliku film tableta ne treba da koriste deca mlađa od 12 godina. Drugi oblici leka mogu biti pogodniji za decu (ALERGOSAN oralni rastvor), pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega:

Pacijentima sa umerenim oštećenjem bubrega preporučuje se 5 mg jednom dnevno. Ukoliko imate teško oštećenje bubrega, Vaš lekar će odrediti dozu leka i interval između doza.

Ukoliko Vam se čini da je dejstvo leka isuviše jako ili slabo, obavezno kontaktirajte Vašeg lekara.

Trajanje terapije:

Trajanje terapije zavisi od vrste, trajanja i toka Vaših tegoba i određuje ga Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka ALERGOSAN nego što treba

Ukoliko ste greškom, odjednom, uzeli više tableta nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju predoziranja, neželjena dejstva navedena u nastavku teksta mogu se javiti povećanim intenzitetom. Neželjeni efekti su: konfuzija, proliv, vrtoglavica, zamor, glavobolja, osećaj slabosti, proširenje zenica, svrab, uznemirenost, sedacija (umirenje, smanjenje stepena svesti), pospanost, stupor, ubrzan rad srca, drhtanje i zadržavanje urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ALERGOSAN

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ALERGOSAN

Ako prestanete da uzimate lek ALERGOSAN, retko se mogu ponovo javiti pruritus (jak svrab), i/ili urtikarija. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Navedena neželjena dejstva se javljaju retko ili veoma retko, ali morate odmah prestati sa uzimanjem leka i posavetovati se sa lekarom, ako primetite ove simptome:

- ozbiljna alergijska reakcija, uključujući angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otok grla i lica). Ova reakcija može početi odmah nakon uzimanja leka, ili se može javiti kasnije.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Somnolencija (pospanost)
- Vrtoglavica, glavobolja
- Faringitis (zapaljenje ždrele), rinitis (zapaljenje sluzokože nosa) kod dece
- Dijareja, mučnina, suva usta
- Rinitis (zapaljenje sluzokože nosa) (kod dece)
- Zamor

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Agitacija (uznemirenost)
- Parestezija (neobičajan osećaj na koži, kao što je osećaj trnjenja ili mravinjanja)
- Bol u stomaku
- Pertusis (svrab kože), osip
- Astenija (osećaj slabosti), malaksalost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Alergijske reakcije, neke ozbiljne (veoma retka)
- Agresija, konfuzija, depresija, halucinacija, nesanicna
- Konvulzije
- Tahikardija (ubrzan rad srca)
- Poremećaj funkcije jetre
- Urtikarija (koprivnjača)
- Edem (oticanje)
- Povećanje telesne mase

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), neuobičajeno krvarenje ili modrice
- Tikovi (nevoljni pokreti u vidu trzaja)
- Sinkopa (iznenadni kratkotrajni gubitak svesti), diskinezija (nevoljni pokreti i/ili poremećaj pokreta), distonija (dugotrajne nevoljne mišićne kontrakcije), tremor (drhtanje), disgeuzija (poremećaj čula ukusa)
- Zamućen vid, poremećaj akomodacije oka (otežano fokusiranje), okulogirija (nekontrolisano kružno kretanje očima)
- Angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja uzorkuje oticanja lica ili grla), fiksne erupcije (reakcije na koži izazvane lekom)
- Poremećaji u izlivanju urina (noćno mokrenje, bolno i/ili otežano, mokrenje)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Povećan apetit
- Suicidalne ideje (ponavljajuće ideje ili preokupacija samoubistvom), noćne more
- Amnezija, gubitak pamćenja
- Vertigo (osećaj da se sve vrti oko Vas)
- Retencija urina (nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćne bešike)
- Pertusis (intenzivan svrab) i/ili urtikarija nakon prestanka uzimanja leka
- Bol u zglobovima, bol u mišićima
- Osip sa gnojnim sadržajem
- Zapaljenje jetre (hepatitis)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ALERGOSAN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALERGOSAN posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon: "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ALERGOSAN

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži: 10 mg cetirizin-dihidrohlorida

Pomoćne supstance su:

Pomoćne supstance jezgra tablete su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; krosповidon; kopovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Omotača tablete: hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; dimetikon.

Kako izgleda lek ALERGOSAN i sadržaj pakovanja

Uniformne, okrugle, bikonveksne bele film tablete.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PE/PVDC/ALU blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva PVC/PE/PVDC/ALU blistera sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd -Voždovac, Republika Srbija
u saradnji sa SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000330292 2024 od 18.11.2024.