

UPUTSTVO ZA LEK

ALERGOSAN® S, 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.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 30 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek ALERGOSAN S i čemu je namenjen

Lek ALERGOSAN S sadrži aktivnu supstancu cetirizin-dihidrochlorid i pripada grupi lekova poznatih kao antihistaminici, lekovi protiv alergije.

Kod odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih, lek ALERGOSAN S je indikovao:

- za ublažavanje simptoma koji su u vezi sa nosom i očima, simptoma kod sezonskih alergija (sezonski alergijski rinitis), nesezonskih alergija kao što su alergije na prašinu ili kućne ljubimce (perenijalni alergijski rinitis);
- za ublažavanje hronične koprivnjače (hronična idiopatska urtikarija).

Antihistaminici kao što je cetirizin ublažavaju simptome navedenih stanja kao što je kijavica, iritirani, zapašeni nos koji curi, crvene, suzne oči koje svrbe, kao i osip na koži.

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

Lek ALERGOSAN S ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetirizin-dihidrochlorid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka ALERGOSAN S (navedene u odeljku 6), na derivate hidroksizina ili derivate piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova);
- ako imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min.

Upozorenja i mere opreza

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

- ukoliko imate insuficijenciju (slabost) bubrega, obratite se lekaru za savet. Ako je neophodno, uzimaćete niže doze leka, što će odrediti Vaš lekar;
- ukoliko imate povećan rizik za nastanak retencije (zadržavanja) urina usled poremećaja funkcije mokraćne bešike izazvanog oštećenjem kičmene moždine ili problemima sa uvećanjem (hiperplazijom) prostate;
- ukoliko bolujete od epilepsije ili ako kod Vas postoji rizik od pojave konvulzija (grčeva), trebalo bi da potražite savet lekara;
- ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testu, pitajte svog lekara da li bi trebalo da prestanete da uzimate lek ALERGOSAN S nekoliko dana pre testiranja. Ovaj lek može uticati na rezultate alergijskog testa.

Svrab i koprivnjača se mogu pojaviti kada se prekine upotreba cetirizina, čak i ako ti simptomi nisu bili prisutni pre početka lečenja. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti pojačani i može zahtevati ponovno pokretanje lečenja. Simptomi bi trebalo da se povuku nakon ponovnog pokretanja terapije.

Primena drugih lekova

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

Pedijatrijska populacija

Kod dece mlađe od 12 godina ne preporučuje se upotreba film tableta, zato što ovaj oblik ne dozvoljava odgovarajuće prilagođavanje doze. Preporučuje se upotreba pedijatrijskih formulacija cetirizina (ALERGOSAN 1 mg/1 mL, oralni rastvor).

Uzimanje leka ALERGOSAN S sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana nema uticaja na uzimanje leka ALERGOSAN S.

Nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmereni nivo alkohola u krvi 0,5 promila što odgovara jednoj čaši vina). Ipak, kao i kod ostalih antihistaminika, preporučuje se izbegavanje istovremenog uzimanja leka sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Upotrebu leka ALERGOSAN S treba izbegavati 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.

ALERGOSAN S se izlučuje u majčino mleko. ALERGOSAN S ne treba koristiti ukoliko dojite, osim ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama nije bilo dokaza o umanjenoj pažnji, pribranosti i sposobnosti upravljanja vozilima nakon uzimanja leka u preporučenim dozama. Pažljivo pratite sopstvenu reakciju na lek ukoliko planirate da vozite, obavljate aktivnosti koje zahtevaju mentalnu pažnju ili rukujete mašinama. Nemojte da prekoračite preporučene doze.

Lek ALERGOSAN S sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek ALERGOSAN S

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti.

Odrasli i adolescenti starosti preko 12 godina: 10 mg jednom dnevno (1 tableta).

Lek ALERGOSAN S 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 u kontinuitetu, ne bi trebalo da bude duže od 30 dana, a nakon ovog perioda, pacijent treba da se konsultuje sa svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka ALERGOSAN S 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 javiti povećanim intenzitetom. Neželjeni efekti su: konfuzija, proliv, vrtoglavica, zamor, glavobolja, osećaj slabosti, proširenje zenica, svrab, uznemirenost, sedacija (umirenje, smanjenje stepena svesti), pospanost, stupor (poremećaj svesti, odsutnost svake voljne aktivnosti i reakcije na draži), ubrzan rad srca, tremor, zadržavanje urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ALERGOSAN S

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek ALERGOSAN S nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka po planu doziranja.

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.

Prijavljena su i ostala neželjena dejstva:

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

- osećaj pospanosti
- vrtoglavica, glavobolja
- zapaljenje grla, zapaljenje sluznice nosa (samo kod dece)
- proliv, mučnina, suva usta
- zamor

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

- osećaj uznemirenosti
- trnjenje u rukama i nogama
- bol u stomaku
- svrab, osip
- malaksalost, osećanje slabosti

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

- alergijske reakcije, neke mogu biti ozbiljne (učestalost veoma retka)
- agresija, konfuzija, depresija, halucinacija (čulne obmane), nesanica
- konvulzije
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- poremećaj funkcije jetre
- urtikarija (koprivnjača)
- edem (generalizovani otok zbog zadržavanja vode)
- 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
- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti, nevoljni pokreti i/ili poremećaj pokreta, grčenje mišića u vratu i ramenima, tremor, poremećaj čula ukusa
- zamućen vid, otežano fokusiranje na predmet ili pojavu, nekontrolisano kolutanje očima
- angioedem (ozbiljne alergijske reakcije koje dovode do oticanja lica ili grla, reakcije na koži izazvane lekovima)
- otežano, bolno i/ili mokrenje bez kontrole

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- bolovi u zglobovima
- osip sa plikovima sa gnojem
- povećan apetit
- suicidalne ideje (ponavljajuće ideje ili preokupacija samoubistvom), noćne more
- amnezija, slučajevi gubitka i/ili oštećenja pamćenja
- vertigo (osećaj pokretanja u prostoru slično vrtoglavici)
- zadržavanje urina (nesposobnost da se bešika isprazni u potpunosti)
- intenzivan svrab i/ili koprivnjača nakon prestanka uzimanja leka
- hepatitis (zapaljenje jetre).

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 S

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALERGOSAN S 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 S

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 S i sadržaj pakovanja

Uniformne, okrugle, bikonveksne bele film tablete.

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

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan PVC/PVDC/Al blister 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;
mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

ALERGOSAN S, 10 mg, film tablete: 515-01-03872-16-001 od 08.05.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00247-2019-8-003 od 11.06.2019.