

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alerid**

10 mg filmom obalené tablety

cetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Alerid a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alerid.
3. Ako užívať Alerid.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Alerid.
6. Obsah balenia s ďalšie informácie.

### **1. Čo je Alerid a na čo sa používa**

Cetirizínium-dichlorid je liečivo lieku Alerid.  
Alerid je liek na alergiu.

U dospelých a detí starších ako 6 rokov je Alerid určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alerid**

**Neužívajte Alerid**

- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu),
- ak ste alergický na cetirizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo ktorýkoľvek derivát piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Alerid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Ak máte poruchu funkcie obličiek, poraďte sa so svojím lekárom, keď to bude potrebné znížiť sa vám dávka. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy pri močení (ako sú problémy s miechou, prostatou alebo problémy s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo zvýšené riziko vzniku záchvatov (kŕčov), poraďte sa so svojím lekárom.

Nezistili sa žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohára vína) a cetirizínom v odporúčaných dávkach.

Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti, keď sa súbežne užívajú vyššie dávky cetirizínu a alkohol. Preto, tak ako je to v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vyhnúť sa konzumácii alkoholu počas užívania tohto lieku.

Ak ste objednaný na testy na alergiu, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať liek niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky testov na alergiu.

### **Deti**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko lieková forma tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Alerid**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Alerid a jedlo a alkohol**

Jedlo neovplyvňuje vstrebávanie cetirizínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Alerid sa nemá podávať tehotným ženám. Nepredpokladá sa, že prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou môže mať škodlivé účinky na plod. Liek sa má však užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Nedá sa vylúčiť riziko výskytu vedľajších účinkov u dojčených detí. Tento liek preto nesmiete užívať počas dojčenia bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdelosti a schopnosti viesť vozidlá po užití Aleridu v odporúčaných dávkach.

Pozorne sledujte reakcie svojho organizmu na liek, ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje. Neprekračujte odporúčanú dávku..

### **Alerid obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Alerid**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.**

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť pohárom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

### **Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je: 10 mg (1 tableta) jedenkrát denne. Pre deti môžu byť vhodné iné liekové formy lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je: 5 mg (polovica tablety) dvakrát denne. Pre deti môžu byť vhodné iné liekové formy lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča užívať 5 mg jedenkrát denne. Ak máte závažné ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže zodpovedajúcim spôsobom upraviť dávkovanie.

Ak má vaše dieťa závažné ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže upraviť dávkovanie podľa potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok Aleridu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

#### **Ak užíjete viac lieku Alerid, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku tohto lieku, informujte o tom svojho lekára.

Váš lekár potom rozhodne, aké opatrenia sa majú vykonať.

Po predávkovaní sa vedľajšie účinky popísané nižšie môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli hlásené vedľajšie účinky ako: zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, malátnosť (celková nevoľnosť), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

#### **Ak zabudnete užiť Alerid**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Alerid**

Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zriedkavo vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však zaznamenáte, musíte okamžite prestať užívať tento liek a ihneď sa poradiť so svojím lekárom:

- Alergické reakcie vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre a hrdla,

Tieto reakcie sa môžu objaviť hneď po prvom užití lieku alebo sa môžu rozvinúť aj neskôr.

#### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- ospalosť
- bolesť hlavy, závrat
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (opuch a výtok z nosa) (iba u detí),
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava,

#### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- nepokoj
- mravčenie v rukách a nohách

- bolesť brucha
- svrbenie, vyrážka
- pocit slabosti a/alebo extrémna únava, celková nevoľnosť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- alergické reakcie, niektoré závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácie (bludy), agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty kŕčov
- tachykardia (rýchly tlkot srdca)
- výsledky pečeňových testov mimo normy
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky
- mdloby, dyskinézia (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajne predĺžené svalové sťahy, dysgeúzia (zmenená chuť v ústach), triaška
- rozmazané videnie, poruchy akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulygická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná lieková vyrážka
- nezvyčajné močenie, (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená chuť do jedla
- samovražedné myšlienky (opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- strata pamäti, poruchy pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- retencia moču (neschopnosť kompletne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis
- hepatitída (zápal pečene)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Alerid**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Alerid obsahuje:**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú: škrob, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, mastenec, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, dihydrát citrónanu sodného (E331), čistená voda

### **Ako vyzerá Alerid a obsah balenia**

Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným A na jednej strane a hlbokou ryhou na druhej strane.

Obsah balenia: 10, 20, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgicko

#### **Výrobca**

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery, (závod Pharmos a.s.), Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**