

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Allefin Allergy, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

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

1. Co to jest lek Allefin Allergy i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Allefin Allergy stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

Lek Allefin Allergy w postaci tabletek powlekanych jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allefin Allergy

Kiedy nie stosować leku Allefin Allergy

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne (substancje o podobnej budowie) piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak: uszkodzenie

rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Allefin Allergy może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Allefin Allergy na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Allefin Allergy może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

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

Lek Allefin Allergy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Allefin Allergy z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Allefin Allergy jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Allefin Allergy z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Allefin Allergy można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Allefin Allergy może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Allefin Allergy zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Allefin Allergy

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.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletkę na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Allefin Allergy.

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 ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

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

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Allefin Allergy

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Allefin Allergy

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allefin Allergy

U dorosłych w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Allefin Allergy może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

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

Pominięcie zastosowania leku Allefin Allergy

W przypadku pominięcia dawki leku Allefin Allergy bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Allefin Allergy

Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Allefin Allergy, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

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 wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Allefin Allergy i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu (częstość nieznana).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): Suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność/ospałość.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): Uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, fax: 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 lek Allefin Allergy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Allefin Allergy

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka Opadry II White 85F18422: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Allefin Allergy i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy około 6 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 7 lub 10 tabletek powlekanych, w blisterach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022