

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Alergimed 5 mg potahované tablety**

levocetirizin-dihydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Alergimed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alergimed užívat
3. Jak se přípravek Alergimed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alergimed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Alergimed a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Alergimed je levocetirizin-dihydrochlorid.  
Přípravek Alergimed je antialergikum (přípravek používaný v léčbě alergií).

Používá se k léčbě onemocnění (příznaků) spojených s:

- alergickou rýmou (včetně perzistující (přetrvávající) alergické rýmy);
- kopřivkou (urtikarie).

Alergimed je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alergimed užívat**

##### **Neužívejte přípravek Alergimed:**

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin, na jiný piperazinový derivát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Alergimed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže je u Vás pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře (máte např. poranění míchy nebo zvětšenou prostatu), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se se svým lékařem, protože používání přípravku Alergimed může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno vyšetření na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Alergimed několik dní před vyšetřením. Tento přípravek může ovlivnit výsledky Vašeho vyšetření na alergie.

### **Děti**

Podávání přípravku Alergimed se nedoporučuje dětem do 6 let věku, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávkování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Alergimed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Alergimed alkoholem**

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Alergimed a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek. U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Alergimed a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a výkonnosti.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří pacienti léčení přípravkem Alergimed mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Při řízení nebo obsluze strojů postupujte s opatrností do doby, než budete vědět, jak Vás tento přípravek ovlivňuje. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti reagovat nebo schopnosti řídit dopravní prostředky.

### **Přípravek Alergimed obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Alergimed užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku je jedna tableta denně.

### **Zvláštní pokyny pro dávkování u zvláštních skupin pacientů:**

#### *Porucha funkce ledvin a jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí se dávka stanoví také na základě tělesné hmotnosti; dávku určí Váš lékař.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin vyžadující dialýzu nesmí přípravek Alergimed užívat.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, mají užívat obvyklou předepsanou dávku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí se dávka stanoví také na základě tělesné hmotnosti; dávku určí Váš lékař.

#### *Starší pacienti od 65 let věku*

U starších pacientů není nutná úprava dávky, pokud mají normální funkci ledvin.

#### *Použití u dětí*

Alergimed se nedoporučuje podávat dětem do 6 let věku.

#### **Jak a kdy máte přípravek Alergimed užívat?**

Pouze perorální podání (podání ústy).

Tableta se polyká celá a zapíjí se vodou, může se užívat s jídlem i bez jídla.

#### **Jak dlouho máte užívat Alergimed?**

Délka užívání závisí na typu, trvání a průběhu Vašich obtíží a určuje ji Váš lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Alergimed, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alergimed, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost.

U dětí se na začátku může projevit vzrušení a neklid, později pak spavost.

Pokud si myslíte, že jste užil(a) vyšší než doporučenou dávku přípravku Alergimed, informujte svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alergimed**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Alergimed nebo jste užil(a) nižší než doporučenou dávku, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užijte v předepsané době.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Sucho v ústech, bolest hlavy, únava a spavost/ospalost.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Vyčerpání a bolest břicha.

#### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako palpitace (bušení srdce), zvýšená srdeční frekvence, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí), bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní výsev, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo agitované (neklidné) chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, nevolnost a průjem. Pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby.

Při prvních známkách **reakce přecitlivělosti** přestaňte Alergimed užívat a informujte svého lékaře.

Príznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, dýchací nebo polykací obtíže (pocit tlaku na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Alergimed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Alergimed obsahuje**

- Léčivou látkou je levocetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 5 mg levocetirizin-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572)  
Potahová vrstva: potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá(oxid titaničitý (E171), hypromelóza (E464), makrogol 400 a polysorbát 80).

### **Jak Alergimed vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou, s vyraženým značením „161“ na jedné straně a „H“ na druhé straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety jsou dodávány v Al-OPA/Al/PVC blistrech v krabičce.

Velikosti balení: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112 a 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

**Výrobce:**

Saneca Pharmaceuticals a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Česká republika | Alergimed |
|-----------------|-----------|

|        |           |
|--------|-----------|
| Polsko | Alergimed |
|--------|-----------|

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Slovenská republika | Alergimed |
|---------------------|-----------|

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2024.**