

## Písomná informácia pre používateľa

### Alergimed

#### 5 mg filmom obalené tablety

levocetirizínium-dichlorid

#### **Pre Rx:**

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **Pre OTC:**

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Levocetirizínium-dichlorid je účinnou látkou Alergimedu. Alergimed je antialergikum (liek proti alergii).

Používa sa na liečbu prejavov ochorenia (príznakov) spojených s alergickými stavmi ako sú:

- alergická nádcha (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- žihľavka (urtikária).

Alergimed je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alergimed

### Neužívajte Alergimed:

- ak ste alergický na levocetirizínium-dichlorid, na cetirizín, na hydroxyzín, na akýkoľvek iný piperazínový derivát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Alergimed, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie Alergimedu môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

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

### Deti

Alergimed sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov, pretože filmom obalené tablety neumožňujú úpravu dávkovania.

### Iné lieky a Alergimed

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

### Alergimed a alkohol

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Alergimed užíva súbežne s alkoholom alebo inými liekmi, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Alergimedu a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

### Tehotenstvo a dojčenie

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

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti, ktorí užívajú Alergimed, môžu pociťovať ospalosť/spavosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov až pokiaľ nezistíte, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili zníženie psychickej pozornosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá u zdravých testovaných osôb po užití levocetirizínu v odporúčanej dávke.

### Alergimed obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Alergimedu.

## 3. Ako užívať liek Alergimed 5 mg filmom obalené tablety

### (Pre Rx)

Vždy užívajte Alergimed 5 mg filmom obalené tablety presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### (Pre OTC)

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov je jedna tableta denne.

### **Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov**

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia, u detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Alergimed.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek, a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

#### *Starší pacienti vo veku od 65 rokov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za podmienky, že majú normálnu funkciu obličiek.

#### *Použitie u detí*

Alergimed sa neodporúča pre deti do 6 rokov.

### **Ako a kedy máte Alergimed užívať**

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety sa majú prehltať celé, zapíť tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ako dlho máte užívať Alergimed**

Dĺžka užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

#### **(Pre OTC):**

Musíte sa poradiť s lekárom ak sa vaše príznaky nezlepšia alebo zhoršia po 3 dňoch. Bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom ne užívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

### **Ak užijete viac Alergimedu ako máte**

U dospelých môže značné predávkovanie spôsobiť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavovať rozrušenie a nepokoj nasledovaný ospalosťou.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Alergimedu, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, čo je potrebné urobiť.

### **Ak zabudnete užiť Alergimed**

Ak zabudnete užiť Alergimed, alebo ak užijete nižšiu dávku ako je odporúčané, ne užívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase.

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)  
Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)  
Únava a bolesť brucha.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)  
Hlásili sa tiež iné vedľajšie účinky, ako je búšenie srdca, zvýšený srdcový pulz, kŕče, mravčenie, závrat, mdloba, triaška, skreslené vnímanie chuti, pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, pruritus (svrbenie), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie kože), kožný výsev, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokojné správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla a nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch **reakcie precitlivenosti** ukončíte užívanie Alergimedu a okamžite o tom informujte svojho lekára. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (ťažoba na hrudi alebo sipot), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Alergimed 5 mg filmom obalené tablety**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Alergimed obsahuje**

- Liečivo je levocetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg levocetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú:  
**Jadro tablety:** monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E572),  
**Obal tablety:** Opadry white YS-1-7003 (oxid titaničitý (E171), hypromelóza (E464), makrogol 400 a polysorbát 80).

**Ako vyzerá Alergimed a obsah balenia**

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou, označené „161“ na jednej strane a „H“ na druhej strane.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

**(Rx balenia)**

Tablety sa dodávajú v hliníkovo-OPA/Al/PVC blistroch v papierovej škatuľke

Veľkosti balenia: 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112 a 120 tabliet.

**(OTC balenia)**

Tablety sa dodávajú v hliníkovo-OPA/Al/PVC blistroch v papierovej škatuľke

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5 a 7 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Alergimed
Poľsko:	Alergimed
Slovensko	Alergimed

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024 .**