

Příbalová informace: informace pro pacienta

Analergin Neo 5 mg potahované tablety

Pro dospělé a děti od 6 let věku

levocetirizini dihydrochloridum

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

1. Co je přípravek Analergin Neo a k čemu se používá

Levocetirizin-dihydrochlorid je léčivou látkou přípravku Analergin Neo.

Analergin Neo je antialergikum.

Používá se k léčbě onemocnění (příznaků) spojených s:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Analergin Neo užívat

Neužívejte přípravek Analergin Neo

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **závažnou poruchu funkce ledvin** (závažné selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Analergin Neo 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, prosím, se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se se svým lékařem.

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

Děti

Podávání přípravku Analergin Neo se nedoporučuje dětem mladším 6 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Analergin Neo

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

Přípravek Analergin Neo s jídlem, pitím a alkoholem

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Analergin Neo a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek. U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Analergin Neo 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 Analergin Neo mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti rychle reagovat nebo řídit.

Přípravek Analergin Neo obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Analergin Neo užívá

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

Dospělí a děti od 6 let věku

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

Dávkování u zvláštních skupin pacientů:

Porucha funkce ledvin a jater

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí Analergin Neo užívat.

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

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

Starší pacienti od 65 let věku

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávky za předpokladu, že mají normální funkci ledvin.

Použití u dětí

Přípravek Analergin Neo se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let věku.

Jak a kdy máte Analergin Neo užívat

Pouze perorální užívání (užití ústy).

Tablety přípravku Analergin Neo se polykají celé a zapijejí se vodou, mohou se užívat s jídlem i bez jídla.

Jak dlouho máte užívat Analergin Neo?

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Analergin Neo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Analergin Neo, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost. U dětí se zpočátku může projevit vzrušení a neklid, později spavost.

Pokud si myslíte, že jste se přípravkem Analergin Neo předávkoval(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Analergin Neo

Jestliže jste zapomněl(a) užít Analergin Neo, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Analergin Neo

Ukončení léčby přípravkem Analergin Neo by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete Analergin Neo užívat, se může vyskytnout pruritus (intenzivní svědění), dokonce i v případě, že se tyto příznaky nevyskytovaly před zahájením léčby. Příznaky mohou samovolně vymizet. V některých případech mohou být příznaky intenzivní a mohou vyžadovat opět začít s léčbou. Příznaky by po opětovném zahájení léčby měly vymizet.

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.

Při prvních známkách **reakce přecitlivělosti** přestaňte Analergin Neo užívat a obraťte se na svého lékaře. Příznaky 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.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech
- bolest hlavy
- únava
- ospalost/malátnost

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vyčerpanost
- bolest břicha

Není známo (čestnost z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšení chuti k jídlu
- agresivní nebo neklidné chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou
- záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti)
- pocit otáčení či pohybu
- poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí)
- palpitace (bušení srdce), zvýšená srdeční frekvence
- dušnost
- nevolnost, zvracení, průjem
- zánět jater, abnormální hodnoty funkčních jaterních testů
- bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř

- kožní výsev, svědění, vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže)
- pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby
- bolest svalů, bolest kloubů
- otoky
- zvýšení tělesné hmotnosti

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Analergin Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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 Analergin Neo obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, což odpovídá levocetirizinum 4,2 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát
Potahovou vrstvu: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak přípravek Analergin Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Analergin Neo je bílá až téměř bílá, potahovaná tableta oválného tvaru. Na jedné straně tablety je vyraženo „LC5“ a na druhé straně je tableta hladká.

Velikosti balení: 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 a 120 tablet a v jednodávkových blistrech 30x1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ratiopharm GmbH, Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo

Výrobce

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2020