

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

### **Analergin Neo 5 mg potahované tablety**

Pro dospělé a děti od 6 let věku

levocetirizin-dihydrochlorid

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **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 deriváty piperazinu ((úzcce příbuzné účinné látky jiných léků ) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

jestliže máte **závažnou poruchu funkce ledvin** vyžadující dialýzu.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Analergin Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste pacient s renální insuficiencí, požádejte o radu svého lékaře; v případě potřeby budete užívat nižší dávku. Novou dávku určí váš lékař.

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, protože přípravek Analergin Neo může způsobit zhoršení záchvatu..

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.

Přípravek Analergin Neo se může užívat s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství ,kojení a plodnost**

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 laktózu**

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 v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí, dospívající a děti od 6 let věku**

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající 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 vyžadující dialýzu nesmí Analergin Neo užívat.

U pacientů se závažným onemocněním 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 doporučenou 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 zapíjejí se vodou, mohou se užívat s jídlem i bez jídla.

## **Jak dlouho máte užívat Analergin Neo?**

Jestliže se do 3 dnů příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

## **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 (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- zvýšení chuti k jídlu

- agresivní nebo neklidné chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry
- záchvaty, mravenčení, závratě, mdloba, třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti)
- pocit otáčení či pohybu
- poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí)
- silný srdeční tep, který může být rychlý nebo nepravidelný zvýšená srdeční frekvence
- dušnost
- nevolnost, zvracení, průjem
- zánět jater, abnormální hodnoty funkčních jaterních testů
- bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř
- červené skvrny, které se opakují na stejném místě kůže nebo sliznic pokaždé, když je přípravek Analerger Neo užíván
- pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže)
- pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby
- bolest svalů, bolest kloubů
- otok v důsledku nahromadění tekutiny v tkáních (edém)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 možných 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 Analerger Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Analerger Neo obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg levocetirizindihydrochloridu, což odpovídá 4,2 mg levocetirizinu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.  
Potahovou vrstvu: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

### Jak přípravek Analerger Neo vypadá a co obsahuje toto balení

**Analerger 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: 7, 10, 14, 15, 20, 21 tablet.

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: 8. 9. 2023**