**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Alyr 10 mg apvalkotās tabletes**

*Cetirizini dihydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
4. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Alyr un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Alyr lietošanas

3. Kā lietot Alyr

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Alyr

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Alyr un kādam nolūkam to lieto**

Alyr aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.

Alyr ir pretalerģijas līdzeklis.

**Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu Alyr 10 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas:**

– lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta (iesnu) gadījumā;

– nātrenes mazināšanai.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Alyr lietošanas**

**Nelietojiet Alyr šādos gadījumos:**

* + ja Jums ir smaga nieru slimība (smaga nieru mazspēja ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);

- ja Jums ir alerģija pret cetirizīna dihidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā);

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Alyr lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks ārsts.

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir urinēšanas traucējumi (piemēram, muguras smadzeņu bojājumi vai problēmas ar prostatu vai urīnpūsli).

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība starp alkoholu (pie 0,5 promilēm alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīna lietošanu standarta devās. Tomēr nav pieejami dati par drošumu gadījumos, kad kopā ar alkoholu tiek lietotas lielākas cetirizīna devas. Tādēļ, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no vienlaicīgas Alyr un alkohola lietošanas.

Ja Jums tiek plānota alerģijas testa veikšana, jautājiet ārstam, jo Jums ir jāpārtrauc lietot Alyr dažas dienas pirms pārbaudes. Šīs zāles var ietekmēt alerģijas testa rezultātus.

**Bērni**

Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo, tablešu formā nav iespējama nepieciešamās devas pielāgošana.

**Citas zāles un Alyr**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

**Alyr kopā ar uzturu un dzērienu**

Uzturs neietekmē Alyr uzsūkšanos.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Alyr lietošanas. Ja grūtniece nejauši ir lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr šīs zāles drīkst lietot nepieciešamības gadījumā un pēc konsultācijas ar ārstu.

Cetirizīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt blakusparādību rašanās risku zīdainim, kuru baro ar krūti. Tādēļ Alyr nedrīkst lietot, kamēr barojat bērnu ar krūti, ja vien neesat sazinājusies ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Alyr ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Pēc Alyr lietošanas Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm, ja Jūs plānojat vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus. Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu.

**Alyr apvalkotās tabletes satur laktozi.** Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas, lūdzu, sazinieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Alyr**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

Tableti var sadalīt 2 vienādās devās.

**Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma**

Ieteicamā deva ir 10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

**6 – 12 gadus veci bērni**

Ieteicamā deva ir 5 mg (puse tabletes) divas reizes dienā.

**Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg (puse tabletes) vienu reizi dienā.

Ja Jums ir smaga nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, kurš var atbilstoši pielāgot devu.

Ja Jūsu bērnam ir smaga nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, kurš var pielāgot devu atbilstoši bērna vajadzībām.

Ja Jums liekas, ka Alyr iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, konsultējieties ar ārstu.

## Ārstēšanas ilgums

## Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

## Ja esat lietojis Alyr vairāk nekā noteikts

## Ja Jums liekas, ka esat lietojis Alyr vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu ārstam.

Ārsts izlems, vai ir jāveic kādi pasākumi.

Pēc pārdozēšanas var rasties stiprāk izteiktas turpmāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

**Ja esat aizmirsis lietot Alyr**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat Alyr lietošanu**

Ja pārtraucat Alyr lietošanu, retos gadījumos atkal var rasties nieze (izteikta niezēšana) un/vai nātrene.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Turpmāk minētās blakusparādības ir retas vai ļoti retas, bet, ja Jūs tās novērojat, Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu:**

1. alerģiskas reakcijas, tostarp smagas reakcijas un angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu).

Šīs reakcijas var sākties uzreiz pēc pirmās zāļu lietošanas reizes vai tās var sākties vēlāk.

**Biežas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 10 pacientiem):

- miegainība

- reibonis, galvassāpes

- faringīts, rinīts (bērniem)

- caureja, slikta dūša, sausa mute

- nogurums

**Retākas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 100 pacientiem):

* uzbudinājums
* parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
* sāpes vēderā
* nieze (niezoša āda), izsitumi
* astēnija (ārkārtējs nogurums), savārgums

**Retas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 1000 pacientiem):

* alerģiskas reakcijas, dažreiz smagas (ļoti reti)
* depresija, halucinācijas, agresija, apjukums, bezmiegs
* krampji
* tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
* aknu darbības traucējumi
* nātrene
* tūska (pietūkums)
* ķermeņa masas pieaugums

**Ļoti retas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 10 000 pacientu):

* trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
* tiki (ieraduma spazmas)
* sinkope (ģībonis), diskinēzija (patvaļīgas kustības), distonija (ilgstošas muskuļu kontrakcijas), trīce, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi)
* neskaidra redze, akomodācijas traucējumi (grūtības fokusēt skatienu), nekontrolētas riņķveida acs ābola kustības
* angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu), fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi
* urīna izvadīšanas traucējumi (slapināšana gultā, sāpīga un/vai apgrūtināta urinēšana)

**Nav zināms blakusparādību biežums** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* pastiprināta ēstgriba
* domas par pašnāvību (regulāras vai nopietnas domas par pašnāvību), nakts murgi
* amnēzija, atmiņas traucējumi
* reibonis (griešanās vai kustības sajūta)
* urīna retence (nespēja iztukšot urīnpūsli pilnībā)
* nieze (izteikta niezēšana) un/vai nātrene pēc lietošanas pārtraukšanas
* sāpes locītavās
* izsitumi ar strutu pūslīšiem
* hepatīts (aknu iekaisums)

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Ka uzglabāt Alyr**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25˚ C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc: “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Alyr satur**

* Alyr aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda.
* Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, apvalks *Opadry Y-1-7000 white:* hipromeloze, titāna dioksīds (E171), makrogols 400.

**Alyr ārējais izskats un iepakojums**

Alyr ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abās pusēs izliektas apvalkotas tabletes ar izmēru 7,0-7,2 mm un dalījuma līniju vienā pusē.

Pieejamie iepakojumi: 7, 10 apvalkotās tabletes Al/PVDH/PVH folijas blisterī, kas ievietots kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ireland, Īrija

**Ražotājs**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polija

**Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Polija - **CetAlergin Ten**

Vācija - **Cetirizin Dr. Mann 10 mg Filmtabletten**

Igaunija - **ALYR**

Lietuva - **ALYR 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Slovākija - **Izatexi 10 mg**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta** 04/2022