

## Листовка: информация за потребителя

**ЗОДАК 10 mg** филмирани таблетки  
цетиризинов дихидрохлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20010438

**ZODAC 10 mg film-coated tablets**  
*cetirizine dihydrochloride* Разрешение №

RG/H4/Hb-71878

04-07-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемете това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЗОДАК и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗОДАК.
3. Как да приемате ЗОДАК.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате ЗОДАК.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

#### 1. Какво представлява ЗОДАК и за какво се използва

Зодак съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.  
Зодак е противоалергично лекарство.

ЗОДАК е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит;
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗОДАК

##### Не приемайте ЗОДАК:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).
- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ЗОДАК.

Не приемайте ЗОДАК, ако сте с нарушения на бъбречната функция. Ако е необходимо, че приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза;

Ако имате проблеми с уринирането (когато имате проблеми с гръбначния мозък или простатата), се консултирайте с Вашият лекар;



Ако сте с епилепсия или с висок риск от гърчове, се консултирайте с Вашият лекар.

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, не са налични данни за безопасността при приемането на по-високи дози цетиризин и алкохол заедно. Затова, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на цетиризин с алкохол.

Ако ще Ви правят тест за алергии, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да спрете приема на ЗОДАК за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе резултатите от теста за алергии.

#### **Деца**

Приложението на филмирани таблетки не се препоръчва при деца под 6 години, тъй като тази лекарствена форма не позволява подходящо коригиране на дозата.

#### **Други лекарства и ЗОДАК**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

#### **Прием на ЗОДАК с храна и напитки**

Храната не влияе абсорбцията на цетиризин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ЗОДАК не трябва да се прилага по време на бременност.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша.

Въпреки това, приемайте това лекарство, само ако е необходимо и след консултация с Вашия лекар.

Цетиризин се отделя в кърмата. Затова не приемайте ЗОДАК по време на кърмене, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните проучвания не са показвали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на ЗОДАК в препоръчваната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчваната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

#### **ЗОДАК съдържа лактозаmonoхидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ЗОДАК**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

#### **Как и кога да приемате ЗОДАК**

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода.

Препоръчителната доза ЗОДАК е:

**за възрастни и юноши над 12 - годишна възраст:**

10 mg (1 таблетка) веднъж дневно.



**за деца между 6 и 12-годишна възраст:**  
5 mg (половин таблетка) два пъти дневно.

**Пациенти с бъбречно увреждане**

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно. Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, който ще може да коригира дозата според нуждите Ви.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, който ще може да коригира дозата според нуждите на детето.

Ако прецените, че ефектът на ЗОДАК е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

**Продължителност на лечението:**

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви. Консултирайте се с Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ЗОДАК:**

Ако смятате, че сте предозирали ЗОДАК, моля уведомете Вашия лекар, който ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозиране описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замайване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, беспокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърден ритъм, треперене и задръжка на урина.

**Ако сте пропуснали да приемете ЗОДАК**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на ЗОДАК**

Ако сте спрели приема на ЗОДАК, рядко отново могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Следните нежелани реакции са редки или много редки, но ако се появят при Вас, трябва незабавно да спрете ЗОДАК и да се консултирате с Вашия лекар:**

- алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява оток на лицето и гърлото).

Тези реакции може да се появят скоро след първия прием на лекарството, или по-късно.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- сънливост;
- замаяност, главоболие;
- възпаление на фарингса, ринит (при деца);
- сухота в устата, гадене, диария;
- умора.



#### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)**

- тревожност;
- парестезия (необичайни усещания по кожата като убождания);
- болка в стомаха;
- сърбеж, обрив;
- астения (пълно изтощение), неразположение.

#### **Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)**

- алергични реалкции, някои от които тежки (много рядко);
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние;
- крампи;
- тахикардия (участен сърден пулс);
- нарушена чернодробна функция;
- уртикария (копривна треска);
- оток (подуване);
- повишаване на теглото.

#### **Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациента)**

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта);
- тикове;
- прилощаване, дискинезия (неволеви движения), дистония (необично продължително свиване на мускулите), трепор, дисгеузия (променен вкус);
- замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирация (неконтролирани движения на очите);
- анафилаксия (тежка алергична реакция);
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която предизвиква оток на лицето и гърлото), локален лекарствен обрив;
- нощно уриниране, болезнено уриниране и/или проблеми при уринирането.

#### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде определена)**

- повишен апетит;
- амнезия (загуба на памет), нарушения в паметта;
- световъртеж;
- задръжка на урина (невъзможност за изпразване на пикочния мехур)
- пруритус (интензивен сърбеж) и/или уртикария при прекратяване на приема.

В много редки случаи хора са имали мисли за извършване на самоубийство и ако се почувствате по този начин, спрете приема на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ЗОДАК**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срокът на годност, отбелзан върху картонената кутия и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в отходните места или с домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствения продукт ако няма да го използвате повече. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ЗОДАК

- Активното вещество в ЗОДАК е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, повидон 30, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, титанов диоксид, емулсия симетикон SE 4.

### Как изглежда ЗОДАК и съдържание на опаковката

Бели до почти бели продълговати филмирани таблетки с делителна черта.

Опаковки от 10 или 30 филмирани таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД  
бул. „Цариградско шосе“ 90  
гр. София 1784  
България

#### Производител

Zentiva k. s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prague10,  
Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба: „Санофи България“ ЕООД, гр. София 1784, бул. „Цариградско шосе“ 90, Офис сграда Капитал Форт, тяло A, етаж 10, България, Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33, e-mail: [bg-medical-info@sanofi.com](mailto:bg-medical-info@sanofi.com)

### Дата на последно преразглеждане на листовката:

Февруари 2018

