

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Безалерия 5 mg филмирани таблетки Bezaleria 5 mg film-coated tablets

левоцетиризинов дихидрохлорид (levocetirizine dihydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20123102
Разрешение № .....	11-23186 / 21-08-2013
Одобрение № .....	/

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

- Безалерия 5 mg филмирани таблетки, съдържат активното вещество левоцетиризин, което представлява противоалергично лекарствено средство. Използва се за лечение на симптоми, свързани с алергични състояния, като: алергичен ринит (включително постоянен алергичен ринит)
- хронична уртикария (хронична идиопатична уртикария)

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

##### Не приемайте Безалерия:

- ако сте алергични към левоцетиризин, някое от свързаните с него вещества или някоя от другите съставки на това лекарство (вж. точка 6 "Съдържание на опаковката и допълнителна информация")
- ако страдате от тежка форма на бъбречна недостатъчност (тежка форма на бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на Безалерия не се препоръчва при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

#### Други лекарства и Безалерия



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

При чувствителни пациенти, приемът на Безалерия 5 mg едновременно с депресанти, потискащи централната нервна система (като седативи) може да увеличи ефекта върху централната нервна система.

#### **Безалерия с храна, напитки и алкохол**

Безалерия може да се приема със или без храна.

Изисква се повишено внимание при прием на Безалерия заедно с алкохол. При чувствителни пациенти е възможно ефектът на алкохола да се усили.

#### **Бременност и кърмене**

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.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои от пациентите, приемащи Безалерия могат да изпитат сънливост, желание за сън, умора и изтощение. Ако възнамерявате да шофирате, да се включите в потенциално опасни дейности или да работите с машини, се препоръчва да изчакате и да наблюдавате отговора си към това лекарство. Въпреки това, направените тестове не са показали нарушаване на умствената бдителност, на възможността за реакция или на способността за шофиране след прием на Безалерия в препоръчваната доза.

#### **Безалерия съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захар, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Безалерия**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза за възрастни и деца на възраст над 6 години е една таблетка дневно.

#### **Нарушения на бъбреците и черния дроб**

Моля, консултирайте се с лекаря си, ако страдате от проблеми с бъбреците. Възможно е да Ви бъде предписана по-ниска доза, в зависимост от тежестта на Вашето заболяване. Вашият лекар ще Ви даде информация относно дозировката.

Пациенти, които страдат само от нарушение на чернодробната функция следва да приемат обичайната предписвана доза. На пациенти, които имат както нарушена чернодробна, така и нарушена бъбречна функция може да им бъде предписана по-ниска доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване, а при деца дозата ще бъде избрана въз основа на теглото; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

#### **Употреба при деца**

Безалерия не се препоръчва при деца под 6 годишна възраст, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

#### **Как и кога трябва да приемате Безалерия?**

Трябва да поглъщате таблетката цяла, с вода или с друга течност.



Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и хода на оплакванията. Вашият лекар или фармацевт ще Ви даде съответната информация.

**Ако сте приели повече от необходимата доза от Безалерия**

Ако сте приели повече от необходимата доза от Безалерия, може да почувствате сънливост. При децата първоначално може да има превъзбуденост и безпокойство, а впоследствие – сънливост. Незабавно се свържете с лекаря си, който ще Ви прецени от какво лечение евентуално се нуждаете.

**Ако сте пропуснали да приемете Безалерия**

Значително предозиране може да доведе до сънливост при възрастните пациенти. При деца е възможно първоначално да се появи оживеност и неспокойство, последвано от желание за сън. Ако смятате, че сте приели свръхдоза от Безалерия, моля уведомете Вашия лекар, който ще реши какви действия да предприеме.

**Ако сте спрели приема на Безалерия**

Ако спрете лечението с Безалерия по-рано от предвиденото, това не би трябвало да предизвика нежелани реакции. Възможно е обаче симптомите, поради които приемате Безалерия, да се появят отново, но не в по-тежка форма, отколкото първоначалната, преди започване на лечение с Безалерия.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

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

Чести нежелани реакции (засягат 1 на 10 души)

- сухота в устата
- главоболие
- умора
- сънливост/засилено желание за сън

Нечести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 души на 1000):

- изтощение
- болка в корема

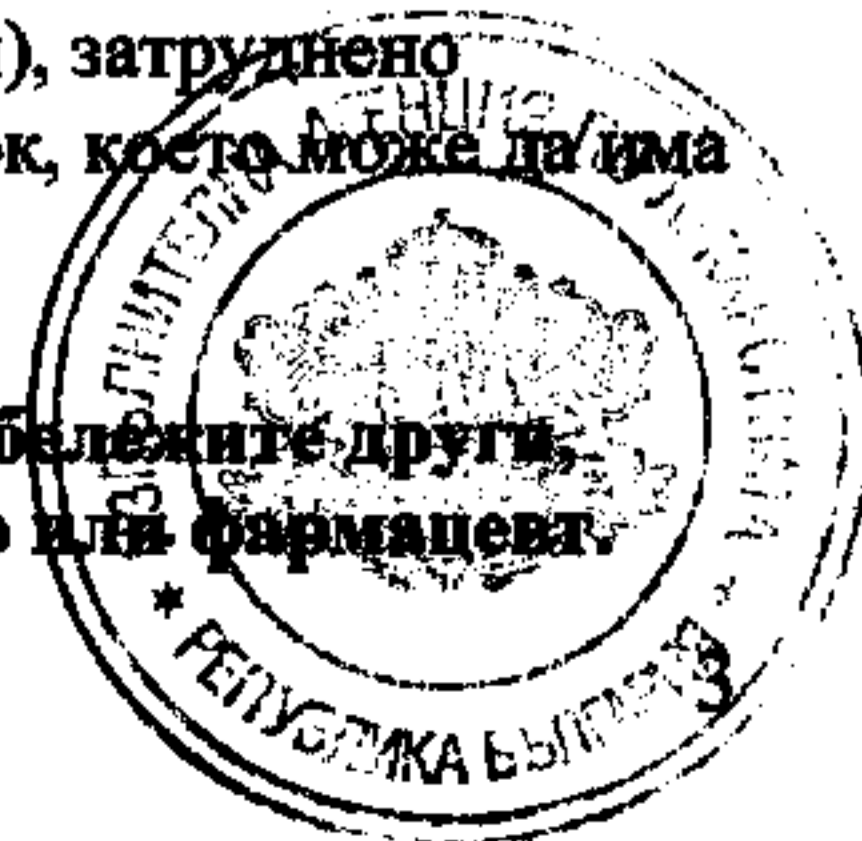
Докладвани са и други нежелани лекарствени реакции като:

Сърцебиене, гърчове, визуални нарушения, подуване, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и кожен сърбеж), задух, наддаване на тегло, болка в мускулите, агресивно или оживено поведение, хепатит, отклонение в резултатите при изследвания на черния дроб и гадене.

При първите признаци на алергична реакция, незабавно спрете приема на Безалерия и се свържете с лекаря си.

Симптоми на алергични реакции могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, или затруднено преглъщане, съпроводено с уртикария (ангиоедем), затруднено дишане или рязко спадане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, което може да има фатален край.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Безалерия**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Безалерия след срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа „Годен до“. Първите две цифри показват месеца, а последните четири – годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Безалерия**

- Активното вещество е левоцетиризин (levocetirizine). Левоцетиризин присъства под формата на левоцетиризин дихидрохлорид (5 mg), което отговаря на 4,2 mg левоцетиризин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (сърцевина на таблетката) и хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400 (покритие на таблетката).

#### **Как изглежда Безалерия и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки са бели до почти бели, овални, двойно-изпъкнали таблетки, с надпис „L9CZ“ от едната страна и „5“ от другата страна.

Те са опаковани в блистери от 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 или 120 таблетки в една кутия и блистери с единични дози, съдържащи 30 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

Sandoz d.d.

Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Словения

*Производители:*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Нидерландия



Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

Австрия	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmlabletten
България	Безалерия 5 mg филмирани таблетки
Чехия	Volnostin
Финландия	LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Гърция	Levocetirizine/Sandoz
Унгария	SEFALLER 5 MG FILMTABLETTA
Полша	Votrezin
Португалия	Levocetirizina Sandoz
Румъния	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg comprimate filmate
Словакия	Levocetirizin Sandoz 5 mg filmomobalené tablety
Испания	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg comprimidos recubiertos con película efg

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}**

