

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Талерт® 10 mg филмирани таблетки
Talert® 10 mg film-coated tablets
цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine 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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани 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 Талерт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Талерт
3. Как да приемате Талерт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талерт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100059
Разрешение №	30-01-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Талерт и за какво се използва

Талерт е противоалергично лекарство, което съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.

Талерт се използва при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

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

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Талерт

Не приемайте Талерт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризинов дихидрохлорид 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 клирънс на креатинина под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Талерт

- Ако имате бъбречна недостатъчност, обърнете се за съвет към Вашия лекар; ако е необходимо, той ще назначи по-ниска доза.
- Ако имате проблеми при уриниране (дължащи се на проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), обърнете се за съвет към Вашия лекар.



- Ако имате епилепсия и риск от гърчове, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
- 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). Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на по-високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременна употреба на алкохол.
- Ако имате планиран тест за алергия, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Талерт за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от теста за алергия.

Други лекарства и Талерт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. При употребата на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Талерт с храна и напитки

Храната не оказва значимо влияние върху резорбцията на цетиризин.

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.

Бременност

Употребата на Талерт не се препоръчва по време на бременност. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това лекарството трябва да се прилага само по необходимост и след консултация с лекар.

Кърмене

Цетиризин преминава в кърмата. Не приемайте Талерт в периода на кърмене, освен по лекарско предписание.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Талерт в препоръчаните дози.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва внимателно да прецените влиянието на лекарството след като сте приели Талерт. Не превишавайте препоръчаната доза.

Талерт съдържа лактоза и пшеничено нишесте

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакия) не трябва да приемат това лекарство.

3 Как да приемате Талерт

Винаги приемайте Талерт точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Таблетката може да се раздели на две равни дози.



Възрастни и деца над 12 години: по 10 mg веднъж дневно (1 таблетка).

Деца на възраст от 6 до 12 години: по 5 mg два пъти дневно (1/2 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 сериозно бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира дозата според нуждите на Вашето дете.

Ако прецените, че ефектът на Талерт 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 и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Талерт

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

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, неестествено спокойствие, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Талерт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:

- Алергични реакции, включително сериозни реакции и ангиоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Тези реакции могат да се проявят веднага, след като приемете лекарството за пръв път или след време.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Сънливост
- Замаяност, главоболие
- Фарингит, ринит
- Диария, гадене, сухота в устата
- Умора

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Тревожност



- Парестезия (необичайни усещания по кожата)
- Болка в корема
- Сърбеж, обрив
- Астения (изтощение), неразположение

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Алергични реакции, някои от които сериозни (много рядко)
- Депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- Конвулсии
- Тахикардия (учестен пулс)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария
- Оток (подуване)
- Повишаване на телото

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Тромбоцитопения (ниски стойности на тромбоцитите в кръвта)
- Тикове (неволни и неосъзнати съкращения на мускулите, най-вече на лицето)
- Синкоп (припадък), дискинезия (неволни движения), дистония (нарушен тонус на мускулите), треперене, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите)
- Ангиоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив
- Патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Повишен апетит
- Повтарящи се мисли или идеи за самоубийство
- Амнезия, нарушения на паметта
- Световъртеж
- Задръжка на урина (невъзможност на пикочния мехур да се изпразни напълно)

Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Талерт. Вашият лекар ще прецени тежестта на състоянието и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Талерт

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина, ^{мясия, Пари} температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Талерт след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Талерт

- Активното вещество е: цетиризинов дихидрохлорид 10 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, магнезиев стеарат, повидон, Опадрай (поливинилов алкохол; титанов диоксид E171; макрогол; талк).

Как изглежда Талерт и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

10 филмирани таблетки по 10 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 1 или 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Декември 2014.

