

Листовка: информация за потребителя

Безалерия 5 mg филмирани таблетки

Bezaleria 5 mg film-coated tablets

левоцетиризинов дихидрохлорид (levocetirizine dihydrochloride)

202012

B6/MK/MP-49887

09-03-2020

**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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- 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

#### 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:

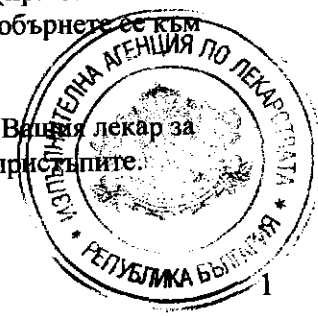
- ако сте алергични към левоцетиризин дихидрохлорид, към цетиризин, към хидроксизин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от тежка форма на бъбречна недостатъчност (тежка форма на бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Безалерия.

Ако е възможно да имате затруднения при изпразване на пикочния мехур (при състояния като например увреждане на гръбначния стълб или увеличена простата), моля, обрънете се към Вашия лекар за съвет.

Ако страдате от епилепсия или имате риск от конвулсии, моля, попитайте Вашия лекар за съвет, тъй като употребата на Безалерия може да доведе до влошаване на пристъпите.



Ако сте насрочили алергични изследвания, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете да приемате Безалерия няколко дни преди тестването. Това лекарство може да повлияе на резултатите от теста за алергия.

#### **Деца**

Употребата на таблетки левоцетиризин 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

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

Препоръчва се повишено внимание, ако Безалерия се приема едновременно с алкохол или други средства, действащи върху мозъка.

При чувствителни пациенти едновременното приложение на Безалерия с алкохол или други средства, действащи върху мозъка, може да доведе до допълнително намаляване на бдителността и влошаване на ефективността.

Безалерия може да се приема със или без храна.

#### **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 препоръчаната 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.

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

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

Пациентите с нарушена бъбречна функция и пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция могат да получат по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване, а при деца дозата също така ще бъде определена на базата на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пациентите, които имат тежко нарушение на бъбречната функция не трябва да приемат Безалерия.

Пациентите, които имат нарушена чернодробна функция, трябва да приемат обичайната предписана доза.

**Пациенти в старческа възраст на и над 65 години**



Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие, че бъбречната им функция е нормална.

#### **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 и могат да бъдат приемани със или без храна..

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 се появи сънливост при възрастни. 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 мислите, че сте предозирали Безалерия.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Безалерия**

Ако сте пропуснали да приемете Безалерия или сте взели по-ниска доза, от тази предписана от Вашия лекар, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза както е предписано от Вашия лекар.

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.

При първите признаци на алергична реакция спрете приема на Безалерия и незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Симптомите на алергичната реакция могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднено дишане или гълтане (стягане в гръдния кош или хрипове), обрив (ангиоедем), внезапно спадане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, което може да е фатално.

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

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

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души:

- изтощение
- болка в корема

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- сърцебиене
- повишаване на сърдечната честота
- припадъци
- мравучкане
- замаяност
- синкоп



- тремор
- дисгеузия (промяна в усещането за вкус)
- усещане за въртене или движение
- зрителни нарушения
- замъглено зрение
- окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- болезнено или затруднено уриниране
- неспособност за пълно изпразване на пикочния мехур
- оток
- пруритус (сърбеж), също и при преустановяване на лечението
- обрив
- уртикария (оток, зачервяване и кожен сърбеж)
- кожен обрив
- недостиг на въздух
- наддаване на тегло
- болка в мускулите
- болки в ставите
- агресивно или оживено поведение
- халюцинации
- депресия
- безсъние
- повтарящи се мисли или действия за самоубийство
- кошмари
- хепатит
- нарушена чернодробна функция
- повръщане
- повишен апетит
- гадене
- диария

#### **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.

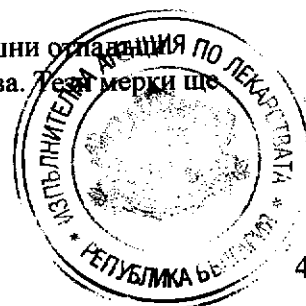
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след надписа „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от съответния месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата 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*). Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид, което отговаря на 4,2 mg левоцетиризин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

### 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.

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC/Al блистери или OPA/Al/PVC/Al блистери, които са поставени в картонената кутия.

Видове опаковки:

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 - Filmtabletten
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

Дата на последно преразглеждане на листовката  
MM/YYYY

