

Листовка: информация за пациента Приложение 2

АЛЕРТЕСИН 10 mg филмирани таблетки

ALLERTESIN 10 mg film-coated tablets

Цетиризинов дихидрохлорид/Cetirizine dihydrochloride

BG/MA/MP

Код Рег. № 20050178

Разрешение №

67316

11-12-2024

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява АЛЕРТЕСИН и за какво се използва

АЛЕРТЕСИН е противоалергично лекарство, съдържащо цетиризин, което се използва при възрастни и деца на и над 6-годишна възраст:

- за облекчаване на симптомите при сезонен и целогодишен алергичен ринит (напр. запушен нос, обилна водниста секреция от носа, сърбеж в носа, често кихане, зачервяване, сълзене и сърбеж в очите)
- за облекчаване на симптомите при хронична идиопатична уртикария (продължителна, упорита, с интензивен сърбеж по кожата копривна треска)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛЕРТЕСИН

Не приемайте АЛЕРТЕСИН ако:

- сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).
- сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6) и към хидроксизин или към други пиперазинови производни (тяхната структура е подобна на тази на цетиризин и те са активни вещества в други лекарства).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алертесин.

- ако сте с увредена бъбречна функция е възможно да е необходимо да приемате по-ниска доза. Дозата ще бъде определена от Вашия лекар.
- ако страдате от епилепсия или сте имали гърчове, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.
- ако имате чувството, че пикочният Ви мехур не се изпразва (при случаи на нараняване на гръбначния стълб или увеличена простата), обърнете се към Вашия лекар за съвет.



- както при всички противоалергични лекарства трябва да избягвате консумацията на алкохол докато приемате АЛЕРТЕСИН.
- ако трябва да направите тест за алергия, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на АЛЕРТЕСИН.
Изчакайте няколко дни преди тестването. Това лекарство може да повлияе на резултатите от Вашия тест за алергия.

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за 1 филмирана таблетка, което означава, че практически не съдържа натрий.

Деца

Таблетната форма на трябва да се използва при деца по-малки от 6 години, тъй като не позволява необходимото адаптиране на дозата.

Други лекарства и АЛЕРТЕСИН

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

Не се очакват взаимодействия с други лекарства.

АЛЕРТЕСИН с храни и напитки

Храната не повлиява абсорбцията на този лекарствен продукт.

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.

Вашият лекар ще Ви каже дали АЛЕРТЕСИН може да бъде приеман по време на бременност.

Не трябва да приемате това лекарство по време на кърмене, тъй като цетиризин преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания са показали, че когато това лекарство се приема в препоръчаната доза не повлиява способността за шофиране или работа с машини, вниманието и бдителността, и не предизвиква сънливост. Въпреки това, трябва внимателно да прецените ефекта на лекарството и да се въздържате от шофиране и работа с машини, ако почувствате сънливост или умора.

Не трябва да приемате повече от препоръчаната доза.

АЛЕРТЕСИН съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате АЛЕРТЕСИН

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

Можете да приемате лекарството преди, по време или след хранене.

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода.

Обичайната дозировка е:

Деца на възраст от 6 до 12 години

5 mg (половин таблетка) два пъти дневно.



Възрастни и юноши над 12 години
10 mg (една таблетка) веднъж дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

Дозата се определя индивидуално, от лекар, в зависимост от тежестта на бъбречното увреждане. Обичайните дози са:

- Леко бъбречно увреждане
- 10 mg (една таблетка) веднъж дневно
- Умерено бъбречно увреждане
- 5 mg (половин таблетка) веднъж дневно
- Тежко бъбречно увреждане
- 5 mg (половин таблетка) през ден

Не използвайте това лекарство ако сте с тежка бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата, ако бъбречната функция не е нарушена.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и протичането на симптомите и се определя от лекаря.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛЕРТЕСИН

Ако сте приели повече от препоръчаната доза от това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, който ще прецени дали е необходимо и какви мерки трябва да се предприемат.

След прием на по-висока от препоръчаната дневна доза могат да се появят: обърканост, диария, замаяност, умора, главоболие, чувство за общо неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, седация (успокояване), сънливост, ступор (вцепенение), ускорен сърдечен ритъм, тремор, задържане на урина.

Ако сте пропуснали да приемете АЛЕРТЕСИН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следващите нежелани реакции, включително и честотата на тяхното проявяване, са съобщени след пускането в продажба.

Следните нежелани реакции са редки или много редки, но ако ги забележите, трябва веднага да спрете приема на лекарството и да говорите с лекар:

– алергични реакции, включително тежки и ангиоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Тези реакции могат да започнат скоро след първия прием на лекарството или по-късно.

Чести (по-малко от 1 пациент от 10)

- умора
- сухота в устата, гадене, диария



- замаяност, главоболие
- сънливост
- фарингит, ринит (при деца)

Нечести (по-малко от 1 пациент от 100)

- болка в корема
- астения (чувство на слабост), чувство за общо неразположение
- парестезия (необичайни усещания по кожата)
- раздразнителност
- пруритус (сърбеж), обрив

Редки (по-малко от 1 пациент от 1000)

- ускорен сърдечен ритъм
- оток
- алергични реакции, понякога тежки (много рядко)
- нарушена чернодробна функция
- повишаване на телото
- конвулсии, двигателни нарушения
- агресия, обърканост, депресия (потиснатост), халюцинации, безсъние
- уртикария

Много редки (по-малко от 1 пациент от 10 000)

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- нарушена акомодация (нарушена способност на окото да се адаптира за виждане на далечно и близко разстояние), замъглено виждане, окулогирация (неконтролируеми кръгови движения на очите)
- синкоп (припадък), тремор, променен вкус, дистония (необичайно удължени мускулни контракции), дискинезия (неволеви движения)
- тикове (повтарящи се спазми)
- нарушено отделяне на урина (намокряне на спалното бельо, болка и/или трудно преминаване на урината)
- ангиоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) фиксиран лекарствен обрив

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

- повишен апетит
- суицидни мисли (повтарящи се мисли за самоубийство), кошмари
- амнезия, увреждане на паметта
- вертиго (чувство за виене на свят, световъртеж)
- задръжка на урина (неспособност за пълно изпразване на пикочния мехур)
- пруритус (интензивен сърбеж) и/или уртикария при прекратяване на приема
- болки в ставите
- мехурчест обрив, съдържащ гной
- хепатит (възпаление на черния дроб).

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или забележите неописани в тази листовка реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 АЛЕРТЕСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C, защитен от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
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 АЛЕРТЕСИН

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон К-25, магнезиев стеарат, кармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат, хипромелоза, макрогол 6000.

Как изглежда АЛЕРТЕСИН и какво съдържа опаковката

АЛЕРТЕСИН са филмирани таблетки. Таблетките са продълговати с делителна черта, бели до кремави на цвят, двустранно изпъкнали с гладка повърхност.

Предлага се в опаковки със 7 или 20 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производители

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
2 Metalowca St., 39-460 Nowa Dęba, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11.2024

