

Листовка: информация за потребителя

Алерцит 5 mg филмирани таблетки

Alercit 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride)

За възрастни и деца на възраст 6 години и повече

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20102238
Разрешение №	30-05-2023
BG/MA/MP	62583
Одобрение №	/

1. Какво представлява Алерцит и за какво се използва

Алерцит е вид лекарство, наречено неседативен антихистамин. Използва се за лечение на признаци и симптоми на алергична реакция, като например:

- алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит);
- сърбящ обрив, подобен на копривна треска, който продължава дълго време (уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алерцит

Не използвайте Алерцит

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левоцетиризинов дихидрохлорид, към цетиризин, към хидроксизин или към някой друг антихистамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко увреждане на бъбречната функция (тежка бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алерцит.

Ако не можете да изпразвате пикочния си мехур (поради състояния като нараняване на гръбначния мозък или увеличена простата), моля обърнете се към Вашия лекар да съвет.

Деца

Не се препоръчва употребата на Алерцит при деца на възраст под 6 години, тъй като предлаганите филмирани таблетки не позволяват подходящо адаптиране на дозата.



Други лекарства и Алерцит

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Алерцит с храна и напитки

Необходимо е внимание при едновременната употреба на Алерцит и алкохол или други средства, въздействащи върху мозъка.

Едновременната употреба на Алерцит и алкохол или други средства, действащи върху мозъка, при чувствителни пациенти може да причини допълнително намаляване на вниманието и да нарушаване на способността за извършване на дейности.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Алерцит някои пациенти могат да почувстват сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни когато шофирате или работите с машини, докато не разберете как това лекарство Ви засяга. Направените конкретни проучвания не са установили нарушение на вниманието, реакциите и способността за шофиране при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчаната доза.

Алерцит съдържа лактоза

Тези таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Алерцит

Винаги приемайте това лекарство 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.

Препоръчителната доза за възрастни и деца на 6 и повече години е една таблетка дневно.

Специални указания за дозиране при специфични популации

Бъбречно и чернодробно увреждане

На пациенти, чиито бъбреци не работят много добре (с увредена бъбречна функция) може да бъде предписана по-ниска доза в съответствие с тежестта на бъбречното заболяване, и при деца дозата също ще бъде избрана въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пациенти, които имат тежко увреждане на бъбречната функция на трябва да приемат Алерцит.

Пациенти, при които е нарушена само чернодробната функция, трябва да приемат обичайната предписвана доза.

Пациенти, при които са нарушени бъбречната и чернодробната функция, могат да приемат по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да бъде определена въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Възрастни пациенти на възраст 65 години и повече

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст, при условие че тяхната бъбречна функция е нормална.

Употреба при деца

Алерцит не се препоръчва при деца на възраст под 6 години (виж точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").



За деца на възраст под 6 години е налична различна форма. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Как и кога трябва да приемате Алерцит

Таблетките Алерцит трябва да се поглъщат цели с вода и могат да ги приемат с или без храна.

Колко дълго трябва да приемате Алерцит

Продължителността на употреба зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алерцит

Значително предозиране (приемате повече отколкото е необходимо) може да предизвика сънливост при възрастни. При деца, първоначално може да се прояви възбуда и безпокойство, последвани от сънливост.

Ако мислите, че сте приели повече от необходимата доза Алерцит, моля уведомете незабавно Вашия лекар, който ще реши какви действия трябва да се предприемат.

Ако сте забравили да вземете Алерцит

Ако сте забравили да вземете Алерцит, или сте взели доза, по-малка от предписаната от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата; изчакайте времето за следващата доза и вземете обичайната доза, предписана Ви от лекаря.

Ако сте спрели приема на Алерцит

Спирането на лечението не би трябвало да има отрицателни ефекти.

Симптомите може да се възобновят, но те не би трябвало да са по-тежки, отколкото са били преди лечението с Алерцит.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не се проявяват при всички.

При първа проява на реакция на свръхчувствителност, спрете употребата на Алерцит и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане заедно с уртикария (ангиоедем), внезапно падане на кръвното налягане водещо до колапс или шок, които могат да са фатални.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

- сухота в устата
- главоболие
- умора
- сънливост
- запек
- нарушения на съня

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

- отпадналост
- коремна болка



С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)
Други нежелани реакции като палпитации, ускоряване на сърдечния ритъм, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), чувство на световъртеж или движение, зрителни нарушения (като замъглено зрение), окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите), болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток (задържане на вода, подуване), пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на коата), кожен обрив, задух, повишаване на теллото, болка в мускулите, агресивно или превъзбудено поведение, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, хепатит (кожата или бялото на очите могат да станат жълти), променени резултати от изследвания на чернодробната функция, повишен апетит, повръщане, диария и гадене, също са били съобщавани.

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Алерцит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алерцит след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Алерцит

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, хиромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

Как изглежда Алерцит и какво съдържа опаковката

Филмираните, двойноизпъкнали таблетки от 5 mg са бели, овални, с щамповано „G“ делителна черта, „G“ от едната страна и гладка друга страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.



Таблетките са опаковани в алуминий/алуминиеви блистери или PVC/PVdC-алуминиеви блистери.

Съдържание на 1 опаковка

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84 или 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Чешка Република

Производители

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА под следните имена:

Португалия

Silar dex 5 mg

България

Алерцит 5 mg филмирани таблетки

Полша

Lirra 5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2023

