

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛЕРТЕСИН 10 mg филмирани таблетки Цетиризинов дихидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас, информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с АЛЕРТЕСИН, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АЛЕРТЕСИН и за какво се използва
2. Преди да приемете АЛЕРТЕСИН
3. Как да приемате АЛЕРТЕСИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛЕРТЕСИН
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 50 178
Разрешение №	15852 / 21.11.2011
Одобрение №	

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, съзене и сърбеж в очите)
- за облекчаване на симптомите при хронична идиопатична уртикария (продължителна, упорита, с интензивен сърбеж по кожата копривна треска)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛЕРТЕСИН

Не приемайте АЛЕРТЕСИН

- ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към някоя от другите съставки на АЛЕРТЕСИН (описани в точка 6 на тази листовка) и към хидроксизин или към други пиперазинови производни (тяхната структура е подобна на тази на цетиризин и те са активни вещества в други лекарства).
- ако имате непоносимост към някои захари (галактоза), Ларп лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция Вие не трябва да приемате таблетки АЛЕРТЕСИН.

Обърнете специално внимание при употребата на 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.
- както при всички противоалергични лекарства трябва да избягвате консумацията на алкохол докато приемате АЛЕРТЕСИН

Прием на други лекарства

Не се очакват взаимодействия с други лекарства. Независимо то това, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на АЛЕРТЕСИН с храни и напитки

Храната не повлиява абсорбцията на този лекарствен продукт.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е 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.

При чувствителни пациенти едновременната употреба на потискащи централната нервна система средства, като силни аналгетици, седативи или алкохол може да засили ефекта на АЛЕРТЕСИН върху вниманието и да повлияе способността да се реагира.

Важна информация относно някои от съставките на АЛЕРТЕСИН

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемете това лекарство (виж също точка „Не приемайте АЛЕРТЕСИН“).

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

Продължителност на лечението
Продължителността на лечението 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

Ако сте пропуснали прием, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЛЕРТЕСИН 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.

При първи признаци на реакция на свръхчувствителност (например подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане) спрете приема на това лекарство и се свържете незабавно с Вашия лекар. Такива реакции са редки. Вашият лекар ще оцени тежестта на симптомите и ще реши какви мерки е необходимо да се предприемат.

Чести (по-малко от 1 пациент от 10)

- умора
- сухота в устата, гадене, диария
- замаяност, главоболие
- сънливост
- фарингит, ринит



Нечести (по-малко от 1 пациент от 100)

- болка в корема
- астения (чувство на слабост), чувство за общо неразположение
- необичайни усещания
- 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 теллото
- конвулсии, двигателни нарушения
- агресия, обърканост, депресия (потиснатост), халюцинации, безсъние
- уртикария

Много редки (по-малко от 1 пациент от 10000)

- 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
- тикове
- нарушено отделяне на урина
- подуване, лекарствен обрив

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕРТЕСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се пази от светлина.

Не използвайте АЛЕРТЕСИН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. 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, колоидален 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 и производител

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa St.
01-207 Warsaw
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa St.
01-207 Warsaw
Полша

Дата на последно одобрение на листовката

