

Листовка: информация за пациента

Азалонум 20 mg/40 mg таблетки
Azalonum 20 mg/40 mg tablets
цинаризин/ дименхидринат (cinnarizine/ dimenhydrinate)

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

1. Какво представлява Азалонум и за какво се използва

Азалонум съдържа две активни вещества. Едното е цинаризин, а другото дименхидринат. Двете съставки принадлежат към различни групи лекарства. Цинаризин е част от групата лекарства, наречени калциеви антагонисти. Дименхидринат принадлежи към група, наречена антихистамини.

И двете вещества действат като намаляват симптомите на вертиго (усещане за замаяност или световъртеж) и гадене. Когато тези две вещества се използват заедно, те са по-ефективни, отколкото когато всяко от тях се прилага самостоятелно.

Азалонум се използва за лечение на различни видове вертиго при възрастни. Вертигото може да има много различни причини.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азалонум

Не приемайте Азалонум:

- ако сте алергични към цинаризин, дименхидринат или дифенхидрамин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към други антихистамини (като астемизол, хлорфенирамин и терфенадин, използвани като лекарства против алергия). Не трябва да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.
- ако страдате от закритоъгълна глаукома (специфичен вид заболяване на очите)
- ако имате епилепсия
- ако имате повишено налягане в мозъка (напр. в резултат на тумор)
- ако злоупотребявате с алкохол



- ако имате проблеми с простатата, които причиняват затруднено уриниране
- ако страдате от чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Азалонум, ако страдате от:

- ниско или високо кръвно налягане
- повишено вътреочно налягане
- запушване на червата
- уголемена простата
- свръхактивна щитовидна жлеза
- тежко сърдечно заболяване
- болест на Паркинсон.

Употребата на Азалонум може да влоши тези състояния. Азалонум може все още да е подходящ за Вас, но Вашият лекар трябва да вземе предвид тези факти.

Други лекарства и Азалонум

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

Азалонум може да си взаимодейства с други лекарства, които приемате.

Азалонум може да причини чувство на умора или сънливост, когато се приема с изброените по-долу лекарства:

- барбитурати (лекарства, които често се приемат за успокоение)
- наркотични аналгетици (силни обезболяващи като морфин)
- транквилизатори (вид лекарства, използвани за лечение на депресия и тревожност)
- моноаминооксидазни инхибитори (използвани за лечение на депресия и тревожност).

Азалонум може да засили ефектите на следните лекарства:

- трициклични антидепресанти (използвани за лечение на депресия и тревожност)
- атропин (лекарство, което отпуска мускулите и често се използва при изследване на очите)
- ефедрин (може да се използва за лечение на кашлица и запушен нос)
- лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Прокарбазин (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак) може да увеличи ефекта от цинаризин/дименхидрилат.

Аминогликозидите (вид антибиотик) могат да увредят вътрешното ухо. Ако приемате Азалонум, може и да не забележите, че е настъпило такова увреждане.

Не трябва да приемате Азалонум заедно с лекарства, използвани за корекция на проблеми със сърдечния ритъм (антиаритмици). Азалонум може също да промени начина, по който реагира кожата при тестове за алергия.

Азалонум с храна, напитки и алкохол

Азалонум може да причини храносмилателни нарушения, които могат да бъдат намалени чрез прием на таблетките след хранене. Не приемайте алкохол докато приемате Азалонум, тъй като това може да Ви накара да се чувствате уморени или сънливи.



Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Азалонум не трябва да бъде прилаган при бременни жени или жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Азалонум може да причини чувство на сънливост. Ако то се прояви при Вас, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Азалонум

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

Препоръчителната доза е една таблетка три пъти дневно. Погълчайте таблетката цяла с малко течност след хранене. Обичайно ще приемате Азалонум до 4 седмици. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако се налага да приемате Азалонум за по-дълго време.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца или юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефектите на лекарството при деца и юноши не са известни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азалонум

Ако по невнимание сте приели повече таблетки или дете е приело таблетките, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Ако приемете твърде много Азалонум, може да се почувствате много уморени, замаяни и разтреперени. Вашите зеници могат да се разширят и може да не сте в състояние да уринирате. Може да чувствате сухота в устата, зачервяване на лицето, да имате ускорен пулс, висока температура, изпотяване и главоболие.

Ако сте приели голямо количество Азалонум, може да имате гърчове, халюцинации, високо кръвно налягане, да се чувствате разтреперени, превъзбудени и да имате затруднено дишане. Може да настъпи кома.

Ако сте пропуснали да приемате Азалонум

Ако забравите да приемете таблетка Азалонум, просто пропуснете тази таблетка. Приемете следващата таблетка Азалонум в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Азалонум

Не спирайте приема на Азалонум преди Вашият лекар да Ви каже. Ако спрете лечението прекалено рано, е вероятно отново да имате симптоми на вертиго (замаяност и световъртеж).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- сънливост



- сухота в устата
- главоболие
- болка в стомаха.

Обичайно те са леки и отшумяват в рамките на няколко дни, дори ако продължите да приемате Азалонум.

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

- изпотяване
- почервяване на кожата
- лошо храносмилане
- гадене
- диария
- нервност
- крампи
- забравяне
- тинитус (шум в ушите)
- парестезии (изтръпване на ръцете и краката)
- тремор (треперене).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- нарушено зрение
- алергични реакции (напр. кожни реакции)
- чувствителност към светлина
- затруднено уриниране.

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

- понижен брой на белите кръвни клетки и тромбоцитите
- силно намален брой на червените кръвни клетки, което може да причини слабост, образуване на синини или по-голяма вероятност за поява на инфекции.

Ако страдате от инфекции с висока температура и силно влошаване на общото здравословно състояние, посетете Вашия лекар и го уведомете за приеманото от Вас лекарство.

Други възможни нежелани реакции (честотата не може да бъде установена от наличните данни), които могат да се проявят при този тип лекарства, включват:

- наддаване на тегло
- запек
- стягане в гърдите
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта), влошаване на закритоъгълна глаукома (очно заболяване с повишено вътреочно налягане), неконтролируеми движения
- необичайна възбуда и неспокойствие (особено при деца)
- тежки кожни реакции.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София



Тел.: +359 28903417

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 Азалонум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху всеки блистер и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 Азалонум

- Активните вещества са: 20 mg цинаризин и 40 mg дименхидрилат.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, хипромелоза, безводен силициев диоксид, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Азалонум и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 8 mm.

Налични са опаковки с блистери, съдържащи 20, 30, 50 или 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

Производител:

Medochemie Ltd, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

Medochemie Ltd, Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на ЕИО под следните имена:

Държава членка	Име на продукт
България	Азалонум 20 mg/40 mg таблетки
Гърция	Azalonum 20mg/40mg tablets
Естония	Azalonum 20mg/40mg tablets
Кипър	Azalonum 20mg/40mg tablets



Латвия	Azalonum 20mg/40mg tablets
Литва	Azalonum 20mg/40mg tablets
Малта	Azalonum 20mg/40mg tablets
Румъния	Azalonum 20mg/40mg tablets
Словакия	Medovert 20mg/40mg tablets
Хърватия	Azalonum 20mg/40mg tablets
Чешка република	Medovert 20mg/40mg tablets
Швеция	Azalonum 20mg/40mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 13 юли 2020

