

1.3.1	Levocetirizine dihydrochloride	Към Рег. № 20110613
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG	Разрешение № 22014 / 08.05.2013
		Оборудване №

Листовка; Информация за потребителя

**Цезера 5 mg филмирани таблетки**  
Левоцетиризинов дихидрохлорид

**Cezera 5 mg film-coated tablets**  
Levocetirizine dihydrochloride

**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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някоя нежелана лекарствена реакция, говорете с Вашият лекар, или фармацевт, или медицинска сестра. Това се отнася за всяка възможна, неописана в тази листовка нежелана реакция.

**Какво има в тази листовка:**

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

### 1. Какво представлява Цезера и за какво се използва

Левоцетиризинов дихидрохлорид е активното вещество в лекарството Цезера. Цезера е противоалергичен лекарствен продукт.

За лечение на болестни прояви (симптоми), свързани с:

- алергичен ринит (алергично възпаление на лигавиците на носа и очите) включително персистиращ алергичен ринит);
- хронична копривна треска с неустановен произход (хронична идиопатична уртикария).

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цезера

**Не приемайте Цезера**

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид, или към някакво друго антихистаминово лекарство или към някоя от останалите съставки на този лекарствен продукт, описани в точка 6.
- ако сте с тежко увреждане на бъбречната дейност (тежка бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min).

**Предупреждения и предпазни мерки**

SmPCPIL033989/1      05.11.2012 – Updated: 05.11.2012



1.3.1	Levocetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Говорете с Вашият доктор или фармацевт преди да започнете да приемате Цезера.

Не се препоръчва употребата на Цезера при деца под 6 годишна възраст, тъй като предлаганите филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Ако понякога не успявате да изпразните пикочния си мехур (при състояния като наранявания на гръбначния мозък или уголемена простата), моля посъветвайте се с Вашият лекар за съвет.

#### **Други лекарства и Цезера**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или може да приемате други лекарства.

#### **Прием на Цезера с алкохол**

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Цезера с алкохол.

При чувствителни пациенти, едновременното приложение на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други лекарства, действащи върху централната нервна система, е възможно да окаже влияние, въпреки че е доказано, че рацемата на цетиризин не засилва ефекта на алкохола.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, кърмите, мислите че може да сте бременна, или планирате да забременеете консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

При някои пациенти, които са лекувани с употребата на Цезера някои пациенти могат да почувстват сънливост, умора и изтощение. Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, Ви препоръчваме преди това да изчакате и да наблюдавате Вашия отговор към лечението. Въпреки това, специално проведени тестове не са открили никакви нарушения в концентрацията на вниманието, способността да се реагира или способността за шофиране при здрави лица, след като са приемали левоцетиризин в препоръчителната доза, за да установите въздействието на лекарството.

#### **Цезера съдържа лактоза.**

Ако Вашия лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да приемете таблетките.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕЗЕРА**

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

Обичайната доза при възрастни и деца над 6 годишна възраст е една таблетка дневно.

На пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да предписваприемат по-ниска доза, в зависимост от тежестта на тяхното заболяване.

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

На пациентите, които са с увредена чернодробна и бъбречна функция може да се даде по-ниска доза в зависимост от сериозността на бъбречното заболяване, а при деца дозата също трябва да бъде избрана на базата на телесното тегло, дозата винаги се определя от лекаря.

SmPCPIL033989/1

05.11.2012 – Updated: 05.11.2012



1.3.1	Levocetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Цезера таблетки не се препоръчва при деца под 6 годишна възраст.

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

**Ако сте приели повече от необходимата доза Цезера**

Значителното предозирането може да предизвика сънливост при възрастни.

При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Цезера, моля уведомете Вашият лекар, който ще прецени какви действия да предприеме.

**Ако сте пропуснали да приемете Цезера**

Ако сте пропуснали да приемете Цезера, или ако вземете една доза по-малко от тази, предписана от Вашия лекар, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата; изчакайте определеното време за следващата доза и приемете обичайната доза, както е предписана от Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Цезера**

Спирането на лечението с Цезера по-рано от предвиденото не трябва да има вредно въздействие, в смисъл, че симптомите на болестта постепенно ще се появяват отново с тежест не по-висока от тази, отколкото преди началото на лечението с Цезера.

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

**4. Нежелани лекарствени реакции**

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

Нежелани лекарствени реакции, които могат да се появят по време на лечението с левоцетиризин, могат да се групират в следните групи спрямо честотата:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ),
- Чести ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ),
- Нечести ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ),
- Редки ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ),
- Много редки ( $< 1/10,000$ ),
- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

Чести (могат да се проявят при от 1% до 10%), съобщавани са предимно леки до умерени нежелани реакции като сухота в устата, главоболие, умора и сънливост. Нечести (могат да се проявят при от 0,1% до 1%), наблюдавани са нежелани реакции като изтощение и коремна болка. Съобщавани са също и други нежелани реакции като сърцебиене, повишена сърдечна честота, припадъци, усещане като иглички, замаяност, загужа на съзнание, треперене на крайниците, нарушения на вкуса (дисгеузия), усещане за въртене или движение, конвулсии, нарушения на зрението, замъглено зрение, болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (оток, зачервяване и сърбеж на кожата), разраняване на кожата, недостиг на въздух, увеличаване на теллото, болки в мускулите, агресивно поведение или възбуда, халюцинации, депресия.



1.3.1	Levocetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

безсъние, повтарящи се мисли или мисли единствено за самоубийство, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, повишен апетит и гадене.

При първите признаци на **реакция на свръхчувствителност**, спрете приема на Цезера и уведомете Вашия лекар. Реакциите на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални включват следните симптоми: оток на устата, езика, лицето и / или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска (ангиоедем), внезапно спадане на кръвното налягане, което води до колапс или шок.

Ако развиете реакция на свръхчувствителност (алергия към самото лекарство), симптомите на която могат да включват стягане в гърдите или хрипове, неочакван оток и зачервяване на лицето, които могат да доведат до колапс, спрете приема на таблетки и веднага уведомете Вашия лекар.

Ако получите някоя нежелана лекарствена реакция, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

## 5. Как да съхранявате Цезера

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

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

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте каквито и да било лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и друга информация

### Какво съдържа Цезера

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид (*levocetirizine dihydrochloride*). Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид
- Другите съставки са лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат; хипромелоза бсР; титанов диоксид (E171); макрогол 3000 и триацетин във филмовото покритие (виж точка 2).

### Как изглежда Цезера и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Таблетките се предлагат в опаковки по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения  
TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

SmPCPIL033989/1 | 05.11.2012 – Updated: 05.11.2012

