

**Листовка: информация за пациента**

**Пилотрикс 5 mg филмирани таблетки  
Pylotrix 5 mg film-coated tablets**

левоцетиризинов дихидрохлорид (*levocetirizine dihydrochloride*)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт или Вашата медицинска сестра.

- 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 или Вашата медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20 150 257
Разрешение №	11-23044 / 31.07.2013
Одобрение №	/

1. **Какво представлява Пилотрикс и за какво се използва**

Активното вещество на Пилотрикс е левоцетиризинов дихидрохлорид. Пилотрикс е противоалергично лекарство.

Използва се за лечение на признаците на заболявания (симптоми), свързани с:

- алергичен ринит (включително хроничен алергичен ринит);
- копривна треска (уртикария).

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Пилотрикс**

**Не приемайте Пилотрикс:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към левоцетиризинов дихидрохлорид или към антихистамини, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност с креатинов клирънс под 10 ml/min).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пилотрикс.



Използването на Пилотрикс не се препоръчва при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Ако има вероятност да не можете да изпразвате пикочния мехур (състояния като например травма на гръбначния мозък или уголемена простата), моля попитайте Вашия лекар за съвет.

#### **Други лекарства и Пилотрикс**

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

#### **Пилотрикс с храна, напитки и алкохол**

Трябва да сте внимателни, ако приемате Пилотрикс едновременно с алкохол.

При чувствителни пациенти едновременната употреба на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други централно действащи вещества може да окаже влияние върху централната нервна система, въпреки че е доказано, че рацематът цетиризин не засилва действието на алкохола.

#### **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.

#### **Шофиране и работа с машини**

При някои пациенти, които са лекувани с левоцетиризин, може да се появи сънливост/замайване, умора и изтощение. Поради това ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, е препоръчително първо да изчакате и да проследите своята реакция към лекарството. Въпреки това, специални тестове не са показали засягане на умствената дейност, способността да се реагира или способността за шофиране при здравите изследвани лица, когато левоцетиризин е в препоръчителната доза.

### **3. Как да приемате Пилотрикс**

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 е за възрастни и деца, навършили 6 години, е една таблетка дневно.

На пациенти с нарушена бъбречна функция може да се назначи по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. Дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пациентите, които имат нарушена само чернодробна функция, трябва да приемат обичайната предписаната доза.

На пациентите, които имат увредена както чернодробна, така и бъбречна функция, може да се назначи по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречно заболяване, а при деца дозата ще се избере и въз основа на телесното тегло. Дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пилотрикс не се препоръчва на деца на възраст под 6 години.

Таблетките трябва да се гълтат цели с вода, като могат да се приемат със или без храна.



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

Значително предозиране може да предизвика сънливост при възрастни. Децата могат първоначално да покажат възбуда и безпокойство, последвано от сънливост.

Ако мислите, че сте взели свръхдоза от Пилотрикс, моля уведомете Вашия лекар, който ще прецени какви действия трябва да бъдат предприети.

**Ако сте пропуснали да приемете Пилотрикс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Изчакайте предвиденото време, за да приемете следващата доза и вземете нормалната доза, която е предписана от Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Пилотрикс**

Спиране на лечението с Пилотрикс по-рано от предвиденото не би трябвало да има никакви вредни последици, в смисъл, че симптомите на заболяването може постепенно се появяват отново с тежест, не по-висока от този, който са имали преди лечението с Пилотрикс.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

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

Чести (могат да засегнат 1 до 10 потребители на 100), като са докладвани предимно леки до умерени нежелани реакции, като сухота в устата, главоболие, умора и сънливост/замайване.

Нечести (може да засегнат 1 до 10 потребители на 1000) нежелани реакции, които са били наблюдавани, са изтощение и болки в корема.

Други нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни), като са докладвани сърцебиене, ускорен пулс, припадъци, бодежи и пробуждания, замаяност, синкоп, треперене, дисгеузия (нарушаване на чувството за вкус), усещане на въртене или движение, нарушения на зрението, замъглено зрение, болезнено или затруднено уриниране, неспособност да се изпразни напълно пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожни обриви, задух, увеличаване на телото, мускулни болки, агресивно или оживено поведение, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се мисли или обмисляне на самоубийство, хепатит, нарушена функция на черния дроб, повръщане, повишен апетит и гадене.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете да приемете Пилотрикс и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакция на свръхчувствителност могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хрипове), обриви, внезапно спадане на кръвното налягане, което води до колапс или шок, които могат да бъдат фатални.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.



## 5. Как да съхранявате Пилотрикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство 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 Пилотрикс

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: Кроскармелоза натрий (E468), целулоза, микрокристална (M102) (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E572), опадрай бял (03K58884) (съдържащ хипромелоза 6 CPS (E464), титанов диоксид (E171) и триацетин (E1518)).

### Как изглежда Пилотрикс и какво съдържа опаковката

Пилотрикс 5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели овални филмирани таблетки, дебелина 2,90 mm до 3,50 mm, дължина 7,8 mm до 8,2 mm и ширина 4,3 mm до 4,7 mm, без надписи.

Те се доставят в:

OPA/Al/PVC-Al блистери, опаковани в картонена кутия.

Размер на опаковките:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,  
Чешка Република

### Производители

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000,  
Малта



ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów,  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

България Пилотрикс 5 mg филмирани таблетки

Чешка Република Pylotrix 5 mg potahované tablety

Унгария Pylotrix 5 mg filmtabletta

Португалия Levocetirizina PharmaSwiss

Румъния Pylotrix 5 mg comprimate filmate

Словашка република Pylotrix 5 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

