

Листовка: информация за потребителя

Занлан 10 mg филмирани таблетки

Zanlan 10 mg film-coated tablets

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine 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.

- 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- 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 Занлан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Занлан
3. Как да приемате Занлан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Занлан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050221
Разрешение №	BG/111/11-7357
Одобрение №	13-11-2018

1. Какво представлява Занлан и за какво се използва

Занлан съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.
Занлан е противоалергично лекарство.

Занлан е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит;
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Занлан

Не приемайте Занлан

- Ако имате тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид, към хидроксизин, други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства), или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Не приемайте Занлан 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване, като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Ако сте с бъбречна недостатъчност, трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако е необходимо, ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.



Ако сте с епилепсия или риск от гърчове, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

След лечението с цетиризин е възможно да се появи силен сърбеж, които да наложи подновяване на приема. След възобновяване на лечението, симптомите отшумяват.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате предразположеност към задържане на урина (например, ако имате увреждане на гръбначния стълб, уголемяване на простатата)

В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Ако Ви предстои изследване за алергия чрез кожен тест е необходимо поне три последователни дни преди това да не сте приемали Занлан.

Деца и юноши

Таблетната форма не се препоръчва за приложение при деца под 6-годишна възраст, тъй като не е възможно точно адаптиране на дозата.

Други лекарства и Зантан

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

Възможно е съвместното приложение с други лекарства, потискащи нервната система, да понижи вниманието и влоши трудоспособността Ви.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Занлан с храна, напитки и алкохол

Храната леко забавя, но не влияе върху степента на усвояване на цетиризин.

Както при всички антихистамини, не се препоръчва едновременната употреба на това лекарство с алкохол. Възможно е съвместното приложение с алкохол да понижи вниманието и влоши трудоспособността Ви.

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.

Както при други лекарства, употребата на Занлан по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на плода, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Занлан е противопоказан при кърмещи жени, тъй като цетиризин се отделя в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Занлан в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Занлан съдържа лактоза

Филмираните таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате



непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Всяка филмирана таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

3. Как да приемате Занлан

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

Спазвайте инструкциите, иначе Занлан може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6- до 12-годишна възраст:

Половин таблетка (5 mg), два пъти дневно.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Занлан е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Занлан:

Ако смятате, че сте предозирали Занлан, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да възникнат с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задържане на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Занлан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Занлан

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Занлан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички пациенти ги получават.

През периода след пускане в продажба са съобщавани следните нежелани лекарствени реакции: нежеланите реакции са класифицирани според честотата си както следва: много често ($\geq 1/10$),



чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:
Много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Нарушения на имунната система:
Редки: алергични реакции
Много редки: анафилактичен шок
- Нарушения на метаболизма и храненето:
С неизвестна честота: повишен апетит
- Психични нарушения:
Нечести: тревожност
Редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
Много редки: тикове
С неизвестна честота: мисли за самоубийство
- Нарушения на нервната система:
Нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
Редки: конвулсии
Много редки: синкоп (внезапна кратковременна загуба на съзнание), тремор (треперене), намален мускулен тонус, нарушени двигателни функции, променен вкус
С неизвестна честота: амнезия, нарушения на паметта
- Нарушения на очите:
Много редки: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Нарушения на ухото и лабиринта:
С неизвестна честота: световъртеж
- Сърдечни нарушения:
Редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушения на дихателната система:
Чести: фарингит, ринит
- Стомашно-чревни нарушения
Чести: сухота в устата, гадене, диария
Нечести: болка в корема
- Хепатобилиарни нарушения:
Редки: нарушена чернодробна функция (повишени стойности на трансаминази, алкална фосфатаза, γ -GT и билирубин)
С неизвестна честота: хепатит
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Нечести: сърбеж, зачервяване
Редки: уртикария (копривна треска);
Много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив.
С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза



- Мускуло-скелетни нарушения и нарушения на съединителната тъкан:
С неизвестна честота: артралгия
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:
Много редки: дизурия, енуреза
С неизвестна честота: задържане на урина
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Чести: умора
Нечести: астения (пълно изтощение), неразположение
Редки: оток (подуване)
- Изследвания:
Редки: повишаване на телното

Описание на избрани нежелани реакции

След спиране на употребата на цетиризин са докладвани пруритус (интензивен сърбеж) и/или уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Занлан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте таблетките след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената кутия.

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 Занлан

Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

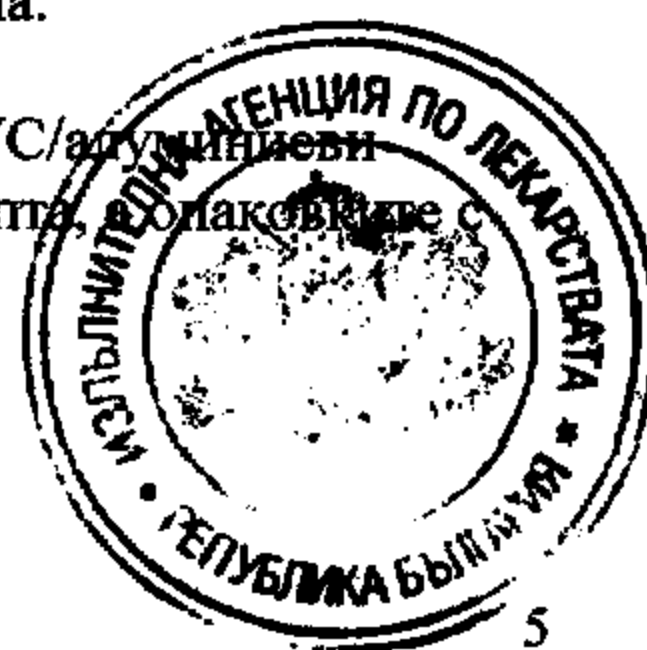
Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, оцветител титанов диоксид.

Как изглежда Занлан и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 20, 50 и 100 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери. Опаковките със 7 и 20 филмирани таблетки се отпускат без рецепта. Опаковките със 50 и 100 таблетки са по лекарско предписание.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A.,
Административен адрес: 16, Podlipie str., 95-010 Strykow, Полша
Място на производство: 50 C Domaniewska str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
MM/TTTT

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

