Листовка: информация за пациента

АЛЕРТЕСИН 10 mg филмирани таблетки
ALLERTESIN 10 mg film-coated tablets
Цетиризинов дихидрохлорид/Cetirizine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛЕРТЕСИН

Не приемайте АЛЕРТЕСИН ако:
- сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинов клирънс под 10 ml/min).
- сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6) и към хидроксизин или към други пиперазинови производни (тяхната структура е подобна на тази на цетиризин и те са активни вещества в други лекарства).

Предупреждения и предпазни мерки
- 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.

- ако имате чувството, че пикочният Ви мехур не се изпразва (при случаи на нараняване на гръбначния стълб или увеличена простата), обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- както при всички противоалергични лекарства трябва да избягвате консумацията на алкохол докато приемате АЛЕРТЕСИН
- ако трябва да направите тест за алергия, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на АЛЕРТЕСИН.
  Изчакайте няколко дни преди тестуването. Това лекарство може да повлияе на резултатите от Вашия тест за алергия.

Други лекарства и АЛЕРТЕСИН
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.
Не се очакват взаимодействия с други лекарства.

АЛЕРТЕСИН с храни и напитки
Храната не повлиява абсорбцията на този лекарствен продукт.

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.
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 препоръчваната доза, не повлиява способността за шофиране или работа с машини, вниманието и бдителността, и не предизвиква сънливост. Въпреки това, трябва внимателно да преценените 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.

АЛЕРТЕСИН съдържа лактоза
Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да започнете да приемате това лекарство.

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 днвена 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
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 ше 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 теглото
- конвулсии, двигателни нарушения
- агресия, обърканост, депресия (потиснатост), халюцинации, безсъние
- уртикария

Много редки (по-малко от 1 пациент от 10 000)
- 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

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- повишен апетит
- суицидни мисли
- амнезия, увреждане на паметта
- световъртеж
- задръжка на урина.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или забележите неописани в тази листовка реакции, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

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
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
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 АЛЕРТЕСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C, защитен от светлина и влага.

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

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 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, колоиден 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 преразглеждане на листовката:

29.01.2015