

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

Уд. Рег. №

20010938

АЛЕЗОДАК 10 mg филмирани таблетки
цетиризинов дихидрохлорид

Уд. Рег. №

BG/МММН-72399

29-10-2010

ALLEZODAC 10 mg film-coated tablets
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 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 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 АЛЕЗОДАК и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛЕЗОДАК
3. Как да приемате АЛЕЗОДАК
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате АЛЕЗОДАК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява АЛЕЗОДАК и за какво се използва

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

АЛЕЗОДАК е показан при възрастни и деца на възраст над 6 години :

- за облекчение на назалните и очните симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение на уртикария.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛЕЗОДАК

Не приемайте АЛЕЗОДАК:

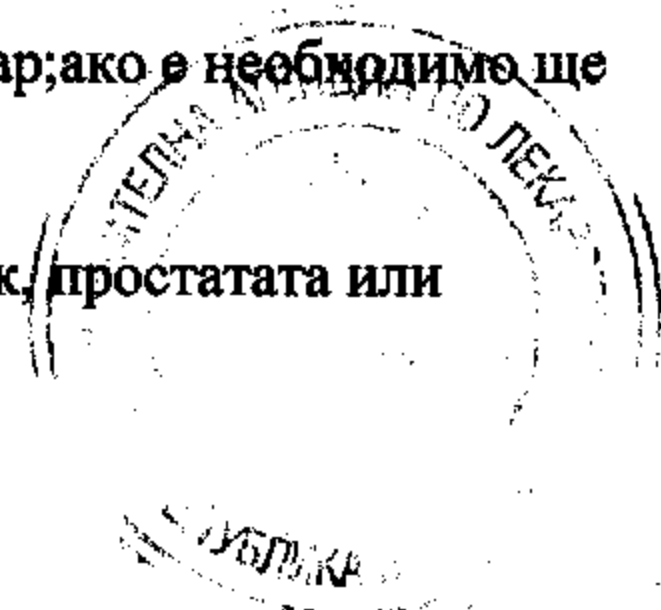
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни съставки на други лекарства).
- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АЛЕЗОДАК.

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако имате проблеми при уриниране (като проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), моля помолете Вашият лекар за съвет;



Ако сте с епилепсия или риск отконвулсии, трябва да помолите за съвет Вашият лекар.

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 промила g/l, съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчаните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва приема на АЛЕЗОДАК с алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете АЛЕЗОДАК за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

Деца

Не трябва да използвате това лекарство при децана възраст под 6 години, тъй като таблетната форма не позволява адаптиране на дозата.

Други лекарства и АЛЕЗОДАК

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

АЛЕЗОДАК с храна и напитки

Храната не влияе абсорбцията на цетиризин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Употребата на АЛЕЗОДАК по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това, лекарството трябва да се прилага само при необходимост и след консултация с Вашия лекар.

Цетиризин преминава в кърмата. Не приемайте АЛЕЗОДАК по време на кърмене, освен ако не сте се посъветвали с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва внимателно да наблюдавате влиянието на лекарството след като сте приели АЛЕЗОДАК. Не превишавайте препоръчаната доза.

АЛЕЗОДАК съдържа лактоза монохидрат

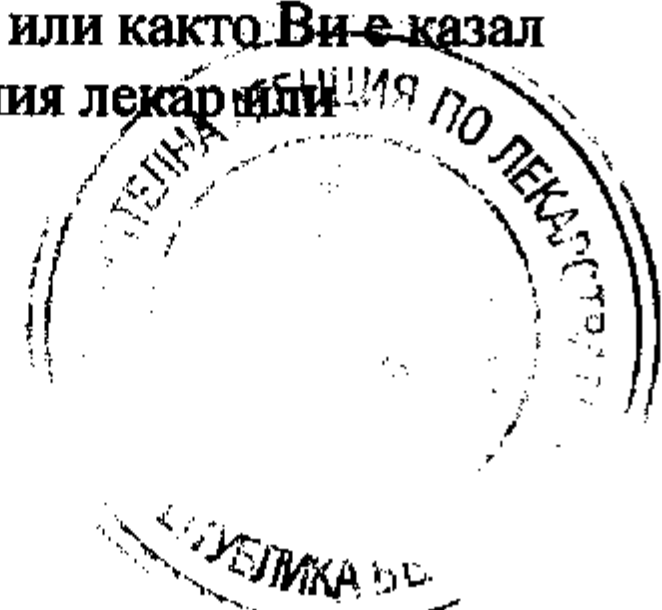
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате АЛЕЗОДАК

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.

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша течност.

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:



Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Употреба при деца на възраст между 6 и 12 години:

Препоръчителната доза е 5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно. Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето Ви страда от бъбречно заболяване, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира дозата според нуждите на Вашето дете.

Ако прецените, че ефекта на АЛЕЗОДАК 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. Моля попитайте за съвет Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛЕЗОДАК:

Ако смятате, че сте предозирали АЛЕЗОДАК, моля уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

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

Ако сте пропуснали да приемете АЛЕЗОДАК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на АЛЕЗОДАК

Редко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария, ако сте спрели приема на Алезодак.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

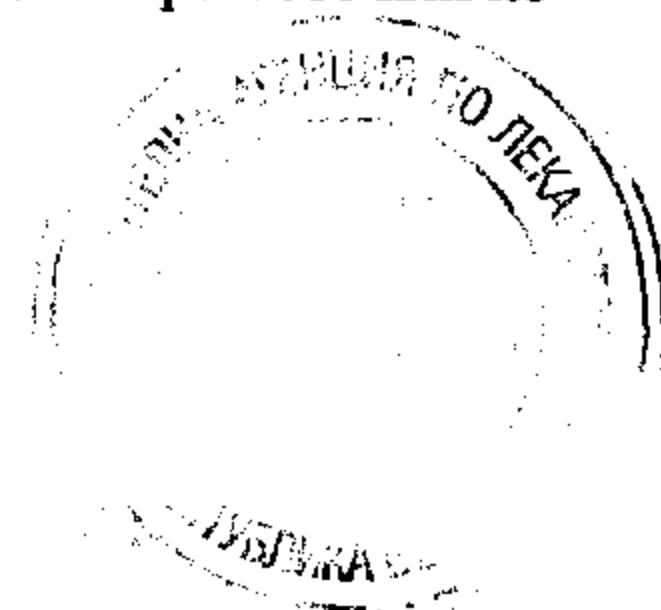
Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:

- Алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Тези реакции може да започнат веднага, след като за пръв път приемете лекарството или по-късно.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- сънливост;
- замаяност, главоболие;
- фарингит, ринит (при деца);
- сухота в устата, гадене, диария;



- умора.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- тревожност;
- парестезия (необичайни усещания по кожата като убождания);
- болка в корема;
- сърбеж, обрив;
- астения (пълно изтощение), неразположение.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- алергични реакции, някои от които тежки (много рядко);
- депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние;
- конвулсии;
- тахикардия (учестен сърдечен пулс);
- нарушена чернодробна функция;
- уртикария (копривна треска);
- оток (подуване);
- повишаване на телото.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта);
- тикове (придобит спазъм);
- синкоп, дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно дълги мускулни контракции), тремор, дисгеузия (променен вкус);
- замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите);
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив;
- патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- повишен апетит;
- суицидна идеация (повтарящи се мисли или идеи за самоубийство), кошмари
- амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта;
- вертиго (чувство за въртене или движение)
- задръжка на урина (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема.
- болки в ставите
- обрив с мехури, съдържащи гной

Съобщаване на нежелани реакции

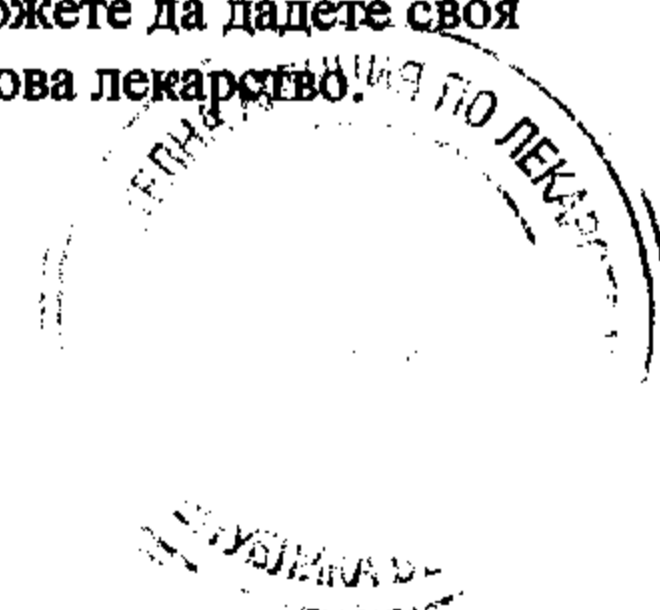
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +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 АЛЕЗОДАК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в отходните места или с домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствения продукт ако няма да го използвате повече. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЛЕЗОДАК

Активното вещество в АЛЕЗОДАК е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, титанов диоксид, емулсия симетикон SE 4.

Как изглежда АЛЕЗОДАК и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели продълговати филмирани таблетки с делителна черта.

Опаковки от 10 или 30 филмирани таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

Zentiva k.s

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10,

Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба: „Санофи България“ ЕООД, гр. София 1784, бул. „Цариградско шосе“ 90, Офис сграда Капитал Форт, тяло А, етаж 10, България, Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33, e-mail: bg-medical-info@sanofi.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Юли 2018

