

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**  
**ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### АЛЕРЗАН 10 mg филмирани таблетки/ALLERSAN 10 mg film-coated tablets (Цетиризинов дихидрохлорид/ Cetirizine dihydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Алерзан и за какво се използва
2. Преди да приемете Алерзан
3. Как да приемате Алерзан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алерзан
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕРЗАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лекарственото вещество Цетиризин в продукта Алерзан, е антихистаминов лекарствен продукт с продължително действие.

Алерзан е противоалергичен лекарствен продукт.

Алерзан 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛЕРЗАН**

### **Не приемайте Алерзан**

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Алерзан, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте Алерзан:

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

### **Обърнете специално внимание при употребата на Алерзан**

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 сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

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.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

### **Употреба на Алерзан с храни и напитки**

Храната не влияе върху абсорбцията на цетиризин.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства, употребата на Алерзан 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 употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Алерзан е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

### **Шофиране и работа с машини**

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.

### **Важна информация относно някои от съставките на Алерзан**

Филмираните таблетки Алерзан съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕРЗАН**

### **Как и кога да приемате Алерзан?**

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Алерзан.

Спазвайте инструкциите, иначе Алерзан 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:**

5 mg два пъти дневно като половин таблетка 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 Алерзан 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, и се определя от Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Алерзан:**

Ако смятате, че сте предозирали Алерзан, 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: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина.

**Ако сте пропуснали да приемете Алерзан**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако спрете да приемете Алерзан**

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- Нарушения на кръвта и лимфната система:

много редки: тромбцитопения (ниски нива на тромбцити в кръвта)

- Цялото тяло:

чести: умора

- Сърдечни нарушения:

редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)

- Нарушения на очите:

чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани движения на очите)

- Стомашно-чревни нарушения

чести: сухота в устата, гадене, диария

нечести: болка в корема

- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

нечести: астения (пълно изтощение), неразположение

редки: оток (подуване)

-Нарушения на имунната система:

редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)

- Чернодробно-жлъчни нарушения:  
редки: нарушена чернодробна функция

- Изследвания:  
редки: повишаване на теллото

- Нарушения на нервната система:  
чести: замаяност, главоболие  
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)  
редки: конвулсии, двигателни нарушения  
много редки: синкоп, тремор (треперене), дисгеузия (променен вкус)

- Психични нарушения:  
чести: сънливост  
нечести: тревожност  
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние  
много редки: тикове

- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:  
много редки: патологично отделяне на урина

- Нарушения на дихателната система:  
чести: фарингит, ринит

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан:  
нечести: сърбеж, обрив  
редки: уртикария (копривна треска);  
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив.

*Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Алерзан. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат. Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕРЗАН**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца, при температура под 25 °С.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Алерзан**

- Активното вещество е: цетиризинов дихидрохлорид  
- Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол, талк, титанов диоксид, диметикон емулсия.

**Как изглежда Алерзан и какво съдържа опаковката**

Алерзан са бели, до сиво белезникави продълговати, филмирани таблетки с делителна линия  
10 филмирани таблетки или 20 филмирани таблетки поставени в картонена кутия в блистери по 10 таблетки.

**Притежателя на разрешението за употреба:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
“Г.М.Димитров” №1, гр. София 1172, България

**Производител:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. Санкт Петербург № 53, гр. Пловдив 4000, България

***За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:***

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**

Юли 2011 г.