

Листовка: информация за потребителя

Алерцит 5 mg филмирани таблетки

Alercit 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride)

За възрастни и деца на възраст 6 години и повече

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

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате това лекарство:

- Запазете листовката. 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

КОМУНИКАТИВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Рег. №	20100238
Регистрационен №	64129
Валидност	12-12-2023

1. Какво представлява Алерцит и за какво се използва

Алерцит е противоалергично лекарство.

За лечение на признаци на заболяване (симптоми), свързани с:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алерцит

Не приемайте Алерцит:

- ако сте алергични към левоцетиризинов дихидрохлорид към цетиризин към хидроксизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алерцит:

- Ако има вероятност да не можете да изпразните пикочния си мехур (със състояния като нараняване на гръбначния мозък или уголемена простата), моля, посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако страдате от епилепсия или сте изложени на риск от гърчове, моля, посъветвайте се с Вашия лекар за съвет, тъй като употребата на Алерцит може да причини влошаване на пристъпите.
- Ако сте насрочени за тест за алергия, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на Алерцит няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе на резултатите от теста за алергия.

Деца

Употребата на Алерцит не се препоръчва при деца под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.



Други лекарства и Алерцит

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Алерцит с храни, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание, ако Алерцит се приема едновременно с алкохол или други средства, въздействащи върху мозъка.

При чувствителни пациенти, едновременната употреба на Алерцит и алкохол или други средства, въздействащи върху мозъка, може да причини допълнително намаляване на вниманието и нарушаване на работоспособността.

Алерцит може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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:

Някои пациенти, лекувани с Алерцит, може да изпитат сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви влияе това лекарство. Направените конкретни проучвания не са установили нарушение на вниманието, реакциите и способността за шофиране при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчаната доза.

Алерцит съдържа лактоза

Тези таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Алерцит

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

Препоръчителната доза за възрастни и деца на 6 и повече години е една таблетка дневно.

Специални указания за дозиране при специфични популации

Бъбречно и чернодробно увреждане

Пациенти с увредена бъбречна функция могат да получат по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното им заболяване, а при деца дозата също ще бъде избрана въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Пациенти, които имат тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа, не трябва да приемат Алерцит.

Пациенти, при които е нарушена само чернодробната функция, трябва да приемат обичайната предписвана доза.

Пациенти, при които са нарушени бъбречната и чернодробната функция, могат да приемат по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да бъде определена въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.

Възрастни пациенти на възраст 65 години и повече

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст, при условие че тяхната бъбречна функция е нормална.



Употреба при деца

Алерцит не се препоръчва при деца на възраст под 6 години (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Как и кога трябва да приемате Алерцит

Само за перорално приложение

Алерцит трябва да се поглъща цял с вода и може да се приема със или без храна.

Колко дълго трябва да приемате Алерцит

Продължителността на употреба зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алерцит

Ако сте приели повече от необходимата доза Алерцит, при възрастни може да се появи сънливост. Децата могат първоначално да покажат възбуда и безпокойство, последвани от сънливост.

Ако мислите, че сте приели повече от необходимата доза Алерцит, моля уведомете Вашия лекар, който ще реши какви действия трябва да се предприемат.

Ако сте забравили да вземете Алерцит

Ако сте забравили да вземете Алерцит, или сте взели доза, по-малка от предписаната от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата; Вземете следващата си доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алерцит

Спирането на лечението не трябва да има отрицателни ефекти. Въпреки това, рядко може да възникне пруритус (силен сърбеж), ако спрете приема на Алерцит, дори ако тези симптоми не са били налице преди започване на лечението. Симптомите могат да изчезнат спонтанно. В някои случаи симптомите може да са интензивни и да изискват подновяване на лечението. Симптомите трябва да изчезнат при подновяване на лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не се проявяват при всички.

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

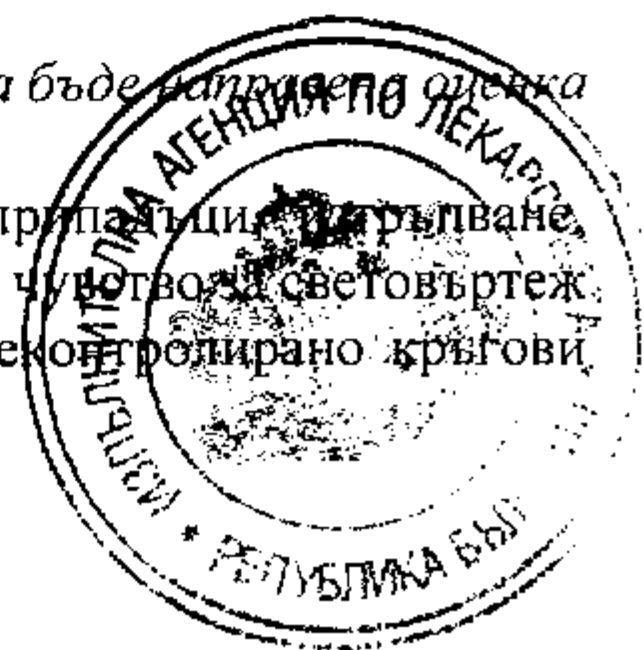
- сухота в устата;
- главоболие;
- умора;
- сънливост.

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

- отпадналост;
- коремна болка.

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

Други нежелани реакции като сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм, припадъци, втрисване, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушаване на вкусовите усещания), чуждо чувство, световъртеж или движение, зрителни нарушения, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирано кръгово



движения на очите), болезнено или затруднено уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на телотата, мускулна болка, болка в ставите, агресивно или възбудено поведение, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, повишен апетит, гадене и диария също са били съобщавани. Пруритус (силен сърбеж) при спиране на приема.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Алерцит и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност могат да включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хрипове), копривна треска, внезапен спад на кръвното налягане, водещ до колапс или шок, което може да бъде фатално.

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.: +359 2 8903417

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 Алерцит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алерцит след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Алерцит

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, хиромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

Как изглежда Алерцит и какво съдържа опаковката:

Филмираните, двойноизпъкнали таблетки от 5 mg са бели, овални, с шамповано „G“, делителна черта и „G“ от едната страна и гладка от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминиеви блистери или PVC/PVdC-алуминиеви блистери.

Съдържание на 1 опаковка

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84 или 90 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Чешка Република

Производител

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕА под следните имена:

Португалия	Silardex 5 mg
България	Алерцит 5 mg филмирани таблетки
Полша	Lirra 5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември/2023

