

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20110613

Разрешение №

- 65767

17-05-2024

Одобрение №

Листовка: Информация за пациента**Цезера 5 mg филмирани таблетки**

левоцетиризин дихидрохлорид

Cezera 5 mg film-coated tablets

levocetirizine dihydrochloride

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

- 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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаци на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Цезера и за какво се използва

Левоецетиризин дихидрохлорид е активното вещество в лекарството Цезера. Цезера е противоалергично лекарство.

За лечение на болестни прояви (симптоми), свързани с:

- алергичен ринит (алергично възпаление на лигавиците на носа и очите), включително персистиращ алергичен ринит);
- копривна треска (уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цезера**Не приемайте Цезера**

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да приемате Цезера.

Ако понякога не успявате да изпразните пикочния си мехур (при състояния като наранявания на гръбначния мозък или уголемена простата), моля попитайте Вашия лекар за съвет.



Ако страдате от епилепсия или сте с риск от конвулсии, моля посъветвайте се с Вашия лекар дали употребата на Цезера може да причини влошаване на пристъпите.

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

Деца

Не се препоръчва употребата на Цезера при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Други лекарства и Цезера

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

Цезера с храна, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Цезера с алкохол или с други вещества, повлияващи дейността на мозъка.

При чувствителни пациенти, едновременното приложение на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други лекарства, действащи върху централната нервна система, е възможно да предизвика допълнително понижаване на вниманието и да възпрепятства изпълнението на дейности.

Цезера може да се приема с или без храна.

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.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти, които са лекувани с Цезера могат да почувстват сънливост, умора и изтощение. Обърнете внимание, когато шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви се отразява това лекарство. Въпреки това, специално проведени тестове не са открили никакви нарушения в концентрацията на вниманието, способността да се реагира или способността за шофиране при здрави лица, след като са приемали левоцетиризин в препоръчителната доза, за да установите въздействието на лекарството.

Цезера съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да приемете таблетките.

3. Как да приемате Цезера

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

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 6 годишна възраст е една таблетка дневно.

Специални указания за употреба при специални групи пациенти

Бъбречно и чернодробно увреждане

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, в зависимост от тежестта на тяхното заболяване. При деца дозата ще бъде избрана въз основа на телесното тегло; дозата се определя от лекуващия лекар.



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

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

На пациентите, които са с увредена чернодробна и бъбречна функция може да се даде по-ниска доза в зависимост от сериозността на бъбречното заболяване, а при деца дозата също трябва да бъде избрана на базата на телесното тегло. Дозата винаги се определя от лекаря.

Пациенти в старческа възраст (65 години и по-възрастни)

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

Употреба при деца

Цезера таблетки не се препоръчва при деца под 6 годишна възраст.

Как и кога трябва да приемате Цезера

Само за перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода и могат да се приемат с или без храна.

Колко време трябва да приемате Цезера

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Цезера

Ако сте приели повече от необходимата доза Цезера, при възрастни може да настъпи сънливост.

При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сънливост.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Цезера, моля уведомете Вашия лекар, който ще прецени какви действия да предприеме.

Ако сте пропуснали да приемете Цезера

Ако сте пропуснали да приемете Цезера или ако приемате доза, по-ниска от предписаната от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемайте следващата си доза по нормално време.

Ако сте спрели приема на Цезера

Спирането на лечението не трябва да има вредно въздействие. Рядко пруритус (интензивен сърбеж) може да настъпи, ако спрете да приемате Цезера, дори ако тези симптоми не са били налични преди започване на лечението. Симптомите могат да отминат спонтанно. В някои случаи симптомите може да са силни и може да изискват подновяване на лечението. Симптомите трябва да отминат, когато лечението се поднови.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):



сухота в устата, главоболие, умора и сънливост

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
изтощение и коремна болка

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):
сърцебиене, повишена сърдечна честота, припадъци, усещане като иглички, замаяност, загуба на съзнание, треперене на крайниците, нарушения на вкуса (дисгеузия), усещане за въртене или движение, нарушения на зрението, замъглено зрение, окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите), болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (оток, зачервяване и сърбеж на кожата), разраняване на кожата, недостиг на въздух, увеличаване на телото, болки в мускулите, болка в ставите, агресивно поведение или възбуда, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се мисли или мисли единствено за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, повишен апетит, гадене и диария. Пруритус (интензивен сърбеж) при прекратяване на лечението.

При първите признаци на **реакция на свръхчувствителност**, спрете приема на Цезера и уведомете Вашия лекар. Реакциите на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални, включват следните симптоми: оток на устата, езика, лицето и / или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (стягане в гърдите или хриптене), копривна треска, внезапно спадане на кръвното налягане, което води до колапс или шок.

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 2 890 3417

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 Цезера

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цезера

- Активното вещество е левоцетиризинов дихидрохлорид (*levocetirizine dihydrochloride*).
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид.



- Другите съставки са лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат; хипромелоза бсР; титанов диоксид (E171); макрогол 3 000 и триацетин във филмовото покритие.
Вижте точка 2 "Цезера съдържа лактоза".

Как изглежда Цезера и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Таблетките се предлагат в опаковки по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава-членка	Име на лекарствения продукт
Чешка република	Cezera 5 mg potahované tablety
Унгария	Cezera 5 mg filmtabletta
Полша	Cezera
Румъния	Cezera 5 mg comprimate filmate
Словения	Cezera 5 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Cezera 5 mg filmom obalené tablety
България	Цезера 5 mg филмирани таблетки
Литва	Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės
Естония	Cezera
Дания	Levocetirizin Krka, filmovertrukne tabletter
Австрия	Levocetirizin Krka 5 mg filmtabletten
Испания	Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película
Северна Ирландия	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
Гърция	Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Нидерландия	Levocetirizine Krka 5 mg filmomhulde tabletten
Франция	Levocetirizine Krka 5 mg, comprimé pelliculé
Германия	Levocetirizin TAD 5 mg Filmtabletten
Италия	Levocetirizina Krka

Дата на последно преразглеждане на листовка

14 Март 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

