

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зенаро 5 mg филмирани таблетки
Zenaro 5 mg film-coated tablets

левоцетиризинов дихидрохлорид /
levocetirizine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва 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 Зенаро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зенаро
3. Как да приемате Зенаро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зенаро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090586
Разрешение №	29-05-2025
BG/MA/MP	-68987
Одобрение №	

1. Какво представлява Зенаро и за какво се използва

Левоецетиризиновият дихидрохлорид е активното вещество на Зенаро. Зенаро е антиалергично лекарство. За лечение на болестни прояви (симптоми) свързани с:

- алергичен ринит, включително хроничен алергичен ринит.
- копривна треска (уртикария).

Продуктът е предназначен за възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зенаро

Не приемайте Зенаро, ако

- ако сте алергични към левоцетиризин дихидрохлорид, към цетиризин, към хидроксизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сериозно нарушение на бъбречната функция, изискващо диализа (изчислена скорост на гломерулна филтрация под 15 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зенаро, ако сте затруднени да изпразвате пикочния си мехур (поради увреждане на гръбначния стълб или уголемена простата).

Ако страдате от епилепсия или сте с риск от конвулсии, попитайте Вашият лекар за съвет, тъй като употребата на Зенаро може да доведе до влошаване на припадъците.

Ако Ви е назначено изследване за алергии, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да прекратите приема на Зенаро няколко дни преди изследването. Този лекарствен продукт може да повлияе на резултатите от тестове за алергия.



Деца

Употребата на Зенаро не се препоръчва при деца под 6 години, тъй като филмираните таблетки не дават възможност за адаптиране на дозата.

Други лекарства и Зенаро

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

Зенаро с храни, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание, ако Зенаро се приема едновременно с алкохол и други вещества, които влияят върху мозъка. При чувствителни пациенти, едновременното прилагане на Зенаро и алкохол или други лекарства, влияещи върху мозъка, може да причини понижение на вниманието и да наруши изпълнението на дейностите.

Зенаро 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

При някои пациенти лекувани със Зенаро, може да има сомнолентност/сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни при шофиране или работа с машини докато не установите как Ви действа това лекарство. Въпреки това, специални тестове при здрави доброволци са показали, че няма нарушение на концентрация на вниманието, възможността за реагиране или шофиране след употребата на левоцетиризин в препоръчаните дози.

Зенаро съдържа лактоза монохидрат и натрий

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Зенаро

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.

Дозировка

Препоръчаната доза при възрастни, юноши и деца над 6 години е 1 филмирана таблетка дневно.

Специални инструкции за дозиране при специални популации

Пациентите с нарушена бъбречна функция могат да приемат по-ниска доза според тежестта на бъбречното заболяване, а при деца дозата зависи от телесното им тегло; дозата да бъде определена от Вашия лекар.

Пациенти, които имат сериозни бъбречни проблеми не трябва да приемат Зенаро.

Пациенти, които имат нарушена функция на черния дроб трябва да взимат обичайната предписана доза.

Пациенти, които имат едновременно нарушена бъбречна и чернодробна функция могат да приемат най-ниската доза, в зависимост от тежестта на бъбречното заболяване; дозата също ще се определя въз основа на телесното тегло; дозата ще бъде определена от Вашия лекар.



Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти на възраст над 65 години, ако тяхната бъбречна функция не е нарушена.

Употреба при деца

Зенаро не се препоръчва при деца под 6 години

Как да приемате Зенаро

Само за перорално приложение

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

Колко дълго трябва да приемате Зенаро

Трябва да се свържете с лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 3 дни или ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите някакви странични ефекти, които не са изброени в тази листовка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зенаро

Ако сте приели повече от необходимото, при възрастни може да се появи сънливост. При деца това може да се предхожда от възбуда и безпокойство и да последва сънливост.

Ако смятате, че сте приели по-висока доза Зенаро уведомете Вашия лекар, който ще реши какви последващи мерки да се предприемат.

Ако сте пропуснали да приемете Зенаро

Ако сте забравили да приемете Зенаро или сте взели по-ниска доза от предписаната не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете навреме обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Зенаро

Спирането на лечението не би трябвало да има негативни ефекти. Въпреки това, в редки случаи може да се появи пруритус (интензивен сърбеж), ако спрете приема на Зенаро, дори и когато тези симптоми не са наблюдавани преди започване на лечението. Симптомите могат да изчезнат спонтанно. В някои случаи симптомите могат да бъдат интензивни и може да е необходимо възобновяване на лечението. Симптомите би трябвало да изчезнат, когато лечението започне отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с приема на това лекарство, 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.

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ при първите прояви на свръхчувствителност (алергични реакции) към Зенаро. Симптомите на свръхчувствителност включват: оток на устата, лицето и/или гърлото или затруднено преглъщане заедно с кожни реакции, изразяващи се в локално зачервяване, оток и сърбеж, затруднено дишане, внезапно понижаване на кръвното налягане, което води до колапс или шок, което може да бъде фатално.

В хода на лечението с левоцетиризин (активната съставка на продукта) са наблюдавани следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сухота в устата, умора, главоболие, сомнолентност/сънливост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Изтощение, коремна болка.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):

- Сърцебиене, ускорена сърдечна честота, припадъци, изтръпване на крайниците, световъртеж, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), усещане за въртене или движение, нарушения на зрението, замъглено виждане, окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите) болезнено или затруднено уриниране, неспособност да се изпразни напълно пикочния мехур, оток, приритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на телото, болки в мускулите, болки в ставите, агресивно поведение или възбуда, халюцинации, депресия, безсъние, чести мисли или ангажираност на съзнанието за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, повишен апетит, гадене, разстройство са съобщавани. Пруритус (силен сърбеж) след прекъсване на приема.

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 Зенаро

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася за 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 Зенаро

Активното вещество е левоцетиризин дихидрохлорид 5 mg във всяка филмирана таблетка. Останалите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Зенаро и какво съдържа опаковката

Зенаро представляват почти бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с изпъкнало релефно изображение “e” върху едната страна.

Първична опаковка: Al/Al блистер или PVC/Aclar/Al блистер или PVC/Aclar/PVC/Al блистер или PVC/PE/PVdC/Al блистер.

Вторична опаковка: сгъваема картонена кутия.

Видове опаковки

Различните опаковки съдържат 7, 20, 28, 50, 90, 100 филмирани таблетки. Това означава 1 или 4 блистера, всеки съдържащ 7 филмирани таблетки, заедно в една сгъваема картонена кутия с листовка за пациента, или 2, 5, 9 или 10 блистера, всеки съдържащ 10 филмирани таблетки, в една сгъваема картонена кутия заедно с листовка за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка република

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

CZ	ZENARO 5 mg, potahované tablety
SK	Zenaro 5 mg filmom obalené tablety
PL	Zenaro
RO	ZENARO, 5 mg, comprimate filmate
BG	Зенаро 5 mg филмирани таблетки
PT	Levocetirizina Zentiva
FR	Levocetirizine Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката
20/08/2024

