

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Egirizin® 10 mg film-coated tablets
Cetirizine dihydrochloride

Егиризин 10 mg филмирани таблетки
Цетиризин дихидрохлорид

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 представляват Егиризин таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Егиризин таблетки
3. Как да приемате Егиризин таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егиризин таблетки
6. Допълнителна информация

| |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 11-3158 / 14.10.08 |
| Одобрено: 21/29.07.08 |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ЕГИРИЗИН ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Цетиризин, лекарственото вещество на Егиризин 10 mg филмирани таблетки облекчава проявите на алергията. Той потиска ефектите на хистамина – вещество, което играе важна роля в причиняването на алергичните признаци. Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 6 годишна възраст за облекчаване на алергични прояви, като сенна хрема или целогодишна хрема, алергичен конюнктивит (сърбеж и зачервяване на очите), а също и при кожни алергии.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕГИРИЗИН ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Егиризин таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризин или към някоя от останалите съставки на Егиризин таблетки;



- при деца под 6 годишна възраст (поради голямата концентрация на лекарственото вещество в таблетките);
- ако страдате от бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min);
- ако сте бременна или кърмите.
- Ако страдате от някои редки заболявания на обмяната на веществата (галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром) поради наличието на лактоза в този лекарствен продукт (виж „Важна информация...“).

Обърнете специално внимание при употребата на Егиризин таблетки

- **При бъбречно заболяване:**
Поради намаленото отделяне на цетиризин, последният може да се натрупа в организма при увредена бъбречна функция и да доведе до по-често проявяване и по-тежки нежелани реакции, дори и при приемане на обичайната доза за възрастни. Затова, в тези случаи се дава по-малка доза.
- **При пациенти в старческа възраст:**
Тези пациенти са по-податливи на проява на нежелани реакции (такива като сухота в устата, задръжка на урина) при приложението на антихистамини в резултат на намалена от възрастта бъбречна функция. Поради това цетиризин може да се натрупа в организма дори и при приложението на обичайната доза за възрастни, което води до по-честа поява на нежелани лекарствени реакции.
- **Предупреждение:**
Подобно на всички антихистамини лечението с Егиризин трябва да се спре за поне три дни преди деня на кожно-алергична проба за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати.

Прием на други лекарства

Резултатите от клиничните проучвания и клиничният опит не показват наличие на взаимодействие на лекарството с други лекарства при едновременно приложение. Независимо от това, съобщете на Вашия лекар ако почувствате нещо необичайно след едновременното приемане на Егиризин филмирани таблетки с други лекарства.

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

Прием на Егиризин с храни и напитки

Алкохолът може да усилва някои нежелани реакции на Егиризин, затова не трябва да се консумира по време на лечението.

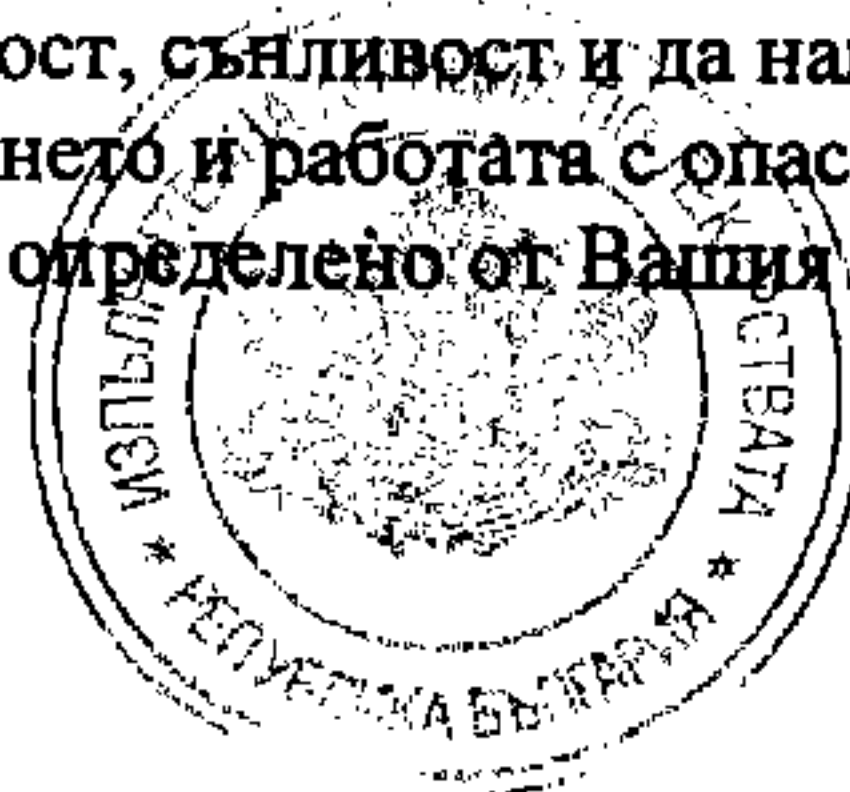
Бременност и кърмене

Поради липса на данни от проучвания лекарството е противопоказано по време на бременност. Цетиризин се отделя в кърмата, затова лекарството е противопоказано по време на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

Егиризин може да причини главоболие, замаяност, сънливост и да намали възможността за концентрация. Затова шофирането и работата с опасни инструменти и машини ще бъде индивидуално определено от Вашия лекар.



Важна информация относно някои от съставките на Егиризин таблетки
Егиризин 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате повишена чувствителност към някои захари (например лактоза, галактоза), консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

Егиризин 10 mg филмирани таблетки съдържат като помощно вещество „ариавит сънсет жълто”, което може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕГИРИЗИН ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Егиризин таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар, като стриктно следвайте указанията му. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Ако не Ви е предписано друго, обичайната доза на Егиризин таблетки:

Възрастни и деца над 12 години:

1 x таблетка (1 x 10 mg) веднъж дневно, за предпочитане вечер.

Деца между 6 и 12 години:

2 x ½ таблетка (2 x 5 mg), сутрин и вечер или 1 x 1 таблетка (1 x 10 mg) дневно, за предпочитане вечер.

При деца на възраст между 2 и 6 години се препоръчва използването на Егиризин капки, тъй като дозирането е по-лесно. (Деца на възраст под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Егиризин, тъй като безопасността и ефективността на лекарството не са проучени в тази възрастова група).

Особени групи пациенти

При пациенти в *старческа възраст* и такива с *увредена бубречна функция* може да се наложи намаляване на дозата. Това ще бъде определено от лекуващия лекар. Никога не преустановявайте лечението самоволно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Егиризин таблетки

Информирайте Вашият лекар или звено за спешна помощ незабавно.

Най-честите симптоми на предозирание са: уморямост и сънливост, задръжка на урина, треперене, сърцебиене, световъртеж, обърканост, главоболие, неразположение. Безпокойство и раздразнителност, последвани от сънливост са били наблюдавани при случаи на предозирание при деца.

Лечение: При предозирание с големи дози цетиризин до идването на лекар може да се опита да се предизвика повръщане. Ако не може или не желае, такива опити са забранени. След спешната помощ пациентът трябва да остане под медицинско наблюдение.

Ако сте пропуснали да приемете Егиризин таблетки

Ако забравите да приемете Егиризин в обичайното време приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е време за следващата доза не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

Ако сте спрели приема на Егиризин таблетки

Консултирайте се с Вашият лекар за бъдещото Ви ~~лечение~~ **незабавно.**



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Егиризин може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно преустановете приемането на Егиризин филмирани таблетки и уведомете Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за спешна помощ ако се появят някои от следните признаци:

- Подуване на устните, устата и гърлото, което води до затруднено преглъщане или дишане;
- Прималвяване или усещане за настъпващ припадък.
Тези нежелани реакции са изключително тежки. Ако се проявят може би сте алергичен към Егиризин и може би се нуждаете от спешна медицинска помощ или приемане в болница.
- Уртикария (обрив, зачервяване на кожата, сърбеж и понякога оток).
Тя също може да бъде признак на алергична реакция. Спрете приемането на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар за бъдещото Ви лечение. За да се избегнат сериозни последици веднага уведомете Вашия лекар ако кожният обрив е тежък и обхваща цялото тяло.

Гореописаните (много) тежки нежелани лекарствени реакции се появяват в много редки случаи.

Следните нежелани реакции са леки или умерени, но въпреки това уведомете Вашия лекар ако някоя от тях се прояви:

- Сънливост, която зависи от големината на дозата, уморяемост, главоболие, замаяност, сухота в устата, гадене и стомашно-чревен дискомфорт, безпокойство (увеличена двигателна активност).
Силата на тези реакции може да се намали ако дневната доза се раздели на два приема.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Той ще Ви информира какво трябва да се предприеме.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕГИРИЗИН ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Егиризин таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Егиризин таблетки

- Лекарствено вещество: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (съответства на 8,42 mg цетиризин).

- Помощни вещества:

Сърцевина на таблетката: силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална, лактоза монохидрат (11,5 mg).

Обвивка на таблетката: Опадрай Y-1-7000 Бял (хипромелоза, титанов диоксид Е 171, макрогол 400), ариавит сънсет жълто Е 110.

Как изглеждат Егиризин таблетки и какво съдържа опаковката

Описание: бледо оранжеви, продълговати, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове, без мирис филмирани таблетки, маркирани с „Е” и „511” от едната страна и с делителна ивица от другата страна. При разчупване повърхността, която се открива е бяла.

Съдържание: Прозрачни PVC/PVdC алуминиеви блистери от 10 филмирани таблетки.

Блистерите (1 x 10 или 3 x 10) са поставени в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106, Kereszturi ut 30-38.

BUDAPEST, УНГАРИЯ

Последна ревизия на тази листовка: Юли 2007.

