

ОДОБРЕНО  
ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 11-5256/23.06.09

**Цетиризин Ауробиндо 10 mg филмирани таблетки**  
Цетиризинов 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 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 Цетиризин Ауробиндо и за какво се използва
2. Преди да приемете Цетиризин Ауробиндо
3. Как да приемате Цетиризин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цетиризин Ауробиндо
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕТИРИЗИН АУРОБИНДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Цетиризин Ауробиндо принадлежи към групата на антиалергичните лекарствени продукти. Той Ви помага да контролирате алергичните реакции и симптоми.

При възрастни и деца на и над 6-годишна възраст, Цетиризин Ауробиндо се използва за:

- облекчаване на назални и очни симптоми свързани с конюнктивит при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- облекчаване на хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕТИРИЗИН АУРОБИНДО**

**Не приемайте Цетиризин Ауробиндо**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цетиризинов дихидрохлорид, или към някоя от другите съставки на Цетиризин Ауробиндо, към хидроксизин или към пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства;
- Ако имате тежко бъбречно заболяване (тежко бъбречно заболяване с креатининов клирънс под 10 ml/min).

**Обърнете специално внимание при употребата на Цетиризин Ауробиндо**

Ако сте пациент с бъбречна недостатъчност, моля консултирайте се с Вашия лекар; ако е необходимо, приемете по-ниска доза. Новата доза ще бъде определена от Вашия лекар.

Ако сте пациент, страдащ от епилептични припадъци или пациент в риск, от поява на гърчове, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако приемате Цетиризин Ауробиндо за дълъг период от време може да доведе до повишен риск от разваляне на зъбите поради сухота в устата. Поддържането на орална хигиена е много важно.

### **Прием на други лекарства**

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

Поради профила на цетиризин, не се очакват взаимодействия с други лекарствени продукти.

### **Прием на Цетиризин Ауробиндо с храни и напитки**

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Не са наблюдавани взаимодействия от значителен характер между алкохол (кръвни нива от 0.5 g/L, съответстващи на една чаша вино) и цетиризин, използван в нормални дози. Въпреки това, както и при останалите антихистамини, се препоръчва да се избягва едновременната консумация на алкохол с това лекарство.

### **Бременност и кърмене**

Съществува ограничен опит с употреба на Цетиризин Ауробиндо при бременни жени. Ето защо Цетиризин Ауробиндо трябва да бъде използван с повишено внимание по време на бременност. Уведомете Вашия лекар ако сте бременна или считате, че е възможно да сте забременяла.

Цетиризин се отделя в кърмата. Ето защо Цетиризин Ауробиндо трябва да се използва с повишено внимание по време на кърмене. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на цетиризин в препоръчаната доза. 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 Цетиризин Ауробиндо**

Този лекарствен продукт съдържа 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 ЦЕТИРИЗИН АУРОБИНДО**

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

### **Как и кога да приемате Цетиризин Ауробиндо?**

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

Спазвайте инструкциите, иначе Цетиризин Ауробиндо 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 бъбречно увреждане**

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефектът на Цетиризин Ауробиндо 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 Цетиризин Ауробиндо**

Ако считате, че сте приели повече от необходимата доза Цетиризин Ауробиндо, моля информирайте Вашия лекар.

Вашия лекар ще реши какви мерки да предприеме, ако случаят го налага.

След приемане на по-голяма доза, следните нежелани реакции могат да възникнат с нарастваща интензивност. Нежелани реакции като обърканост, диария, замайване, умора, главоболие, общо неразположение, разширение на зениците, сърбеж, безпокойство, седация, сънливост, ступор, учестен сърдечен ритъм, тремори и задръжка на урина са били докладвани.

**Ако сте пропуснали да приемете Цетиризин Ауробиндо**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с обичайната предписана доза.

**Ако сте спрели приема на Цетиризин Ауробиндо**

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Следните нежелани лекарствени реакции са били докладвани въз основа на постмаркетингов опит.

**Чести нежелани реакции (повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10 пациенти):**

- Замайване
- Главоболие
- Сънливост
- Умора
- Сухота в устата
- Гадене
- Диария
- Фарингит
- Ринит (подуване и раздразнение в носа)

**Нечести нежелани реакции (повече от 1 на 1 000 пациенти, но по-малко от 1 на 100 пациенти):**

- Агитация
- Парестезия (чувство на изтръпване и мравучкане)
- Коремна болка
- Обрив
- Пруритус (сърбеж)
- Отпадналост (общо неразположение)
- Астения (чувство на слабост)

**Редки нежелани реакции (повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти):**

- Алергични реакции
- Агресия
- Обърканост
- Депресия
- Инсомния (трудности в заспиването)
- Халюцинации
- Нарушения в движенията
- Припадъци
- Ускорено сърцебиене
- Промени в чернодробната функция
- Обриви
- Подуване
- Наддаване на тегло

**Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 10,000 пациенти):**

- Тромбоцитопения (кървене или склонност към посиняване)
- Животозастрашаващи алергични реакции, включително ангиоедема (която води до подуване на лицето или гърлото)
- Припадане
- Тремор
- Дисгеузия (променен вкус в устата)
- Тикове
- Затруднения във фокусирането
- Замъглено зрение
- Окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Фиксиран лекарствен обрив
- Патологично отделяне на урина

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност спрете приема на Цетиризин Ауробиндо. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Трябва да спрете приема на Цетиризин Ауробиндо и да отидете при Вашия лекар незабавно ако изпитвате симптоми на ангиоедема, като подуто лице, език или фаринкс, затруднения в преглъщането, обрив и затруднения в дишането.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕТИРИЗИН АУРОБИНДО**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25 °С.

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 Цетиризин Ауробиндо

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine dihydrochloride).

- Другите съставки са лактоза монохидрат, кросповидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид и макрогол 400.

### Как изглежда Цетиризин Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Бели до белезникави, филмирани таблетки с почти правоъгълна форма, с маркировка 'X' от едната страна и '20' от другата. Има делителна черта между '2' и '0'. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

### PVC-PVDC алуминиев блистер:

1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

### HDPE бутилки:

250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
46/2, South street, Valletta, VLT 11, Малта

### Производител

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Обединеното кралство

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО (Европейска икономическа общност) под следните имена:**

Австрия:	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Белгия:	Cetirizine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
България:	Цетиризин Ауробиндо 10 mg филмирани таблетки
Чехия:	Cetirizine Aurobindo 10 mg potahované tablety
Дания:	Cetirizin "Aurobindo"
Финландия:	Cetirizin Aurobindo 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Германия:	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Гърция:	Cetirizine Aurobindo 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария:	Cetirizine Aurobindo 10 mg filmtabletta
Ирландия:	Cetirizine Aurobindo 10 mg film-coated tablets

Италия: Cetirizina Aurobindo 10 mg, compresse rivestite con film  
Литва: Cetirizin Aurobindo 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Холандия: Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten  
Норвегия: Cetirizin Aurobindo 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Полша: Cetirizine Aurobindo  
Португалия: Cetirizina Aurobindo  
Румъния: Cetirizin Aurobindo 10 mg comprimate filmate  
Словакия: Cetirizine Aurobindo 10 mg filmom obalené tablety  
Словения: Cetirizine Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete  
Испания: Cetirizina Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película  
Швеция: Cetirizin Aurobindo 10 mg filmdragerade tabletter  
Великобритания: Cetirizine 10 mg film-coated tablets

**Дата на последно одобрение на листовката: 04/2009**

