ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Цезера и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Цезера
3. Како да го земате лекот Цезера
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Цезера

Cezera® - Цезера® 5 mg филм-обложени таблети
Levocetirizine dihydrochloride

Активна супстанција: левоцетиризин дихидрохлорид. Една филм-обложена таблета содржи 5 mg левоцетиризин дихидрохлорид.
Помошни супстанции:: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата; лактоза монохидрат, хипромелоза 6сР, титаниум диоксид (Е171), макрогол 3000 и триацетин во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се бели, округли, биконвексни, со заоблени рабови.
Филм-обложените таблети се достапни во пакувања од 10 и 30 таблети, во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЦЕЗЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна состојка на лекот Цезера е левоцетиризин дихидрохлорид.
Лекот Цезера е лек против алергии.

Наменет е за лекување на знаците на заболувања (симптоми) на:
- алергиски ринитис (вклучувајќи алергиски ринитис кој трае долго време),
- пликови на кожата (уртикарија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЦЕЗЕРА

Немојте да го земате лекот Цезера:
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на левоцетиризин дихидрохлорид, цетеризин, хидроксизин или на некој друг антихистаминик или на некоја од помошните супстанции на лекот Цезера;
- ако имате тешко нарушување на функцијата на бубрезите (тешка ренална инсуфициенција со креатинин клиренс помал од 10 ml/мин)

Бидете особено внимателни со лекот Цезера:
Не се препорачува употреба на лекот Цезера кај деца помали од 6 години затоа што моментално достапните филм-обложени таблети не овозможуваат прилагодување на дозата.

Доколку не сте во можност да мокрите (при состојби како што е повреда на 'рбетниот мозок или зголемена простата), ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

Доколку имате закажано алерголошко тестирање, советувајте се со вашиот лекар дали треба да престанете да го земате лекот Цезера, неколку дена пред закажаното тестирање. Овој лек може да влијае на резултатите од алерголошкото тестирање.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Цезера
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земање на лекот Цезера со храна, пијалак и алкохол
Треба да се внимава при истовремена употреба на лекот Цезера и алкохол или некои други производи кои имаат централно дејство. Кај чувствителни пациенти, истовремената употреба на левоцитеризин и алкохол или други производи кои имаат централно дејство, може дополнително да влијае на будноста и на дејството на лекот.

Лекот можете да го земате со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или планирате да забремените, или ако доите, советувајте се со вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Некои пациенти кои се лекуваат со лекот Цезера можат да почувствуваат сонливост/прекумерна поспаност, замор и истоштеност. Бидете претпазливи додека возите или ракувате со машини се додека не дознаете како овој лек влијае на вас. Сепак, посебните тестови не покажале нарушување на менталната будност, способноста за реакција или способноста за возење кај здрави волонтери по земањето на левоцетиризин во препорачана доза.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Цезера
Лекот Цезера содржи лактоза. Ако лекарот ви кажал дека имате вродена нетолеранција на некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЦЕЗЕРА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

<u>Дозирање:</u>
Вообичаената доза за возрасни и деца над 6 години е една таблета на ден.

Посебни инструкции за дозирање кај посебни групи:
На пациентите со нарушена функција на бубрезите може да им се даде пониска доза во зависност од сериозноста на нивното бубрежно заболување, а кај децата, дозата исто така треба да биде избрана врз основа на телесната тежина. Дозата треба да биде утврдена од страна на вашиот лекар.

Пациентите кои имаат тешки оштетувања на функцијата на бубрезите не смеат да го земаат лекот Цезера.
Пациентите кои имаат само нарушена функција на црниот дроб треба да ја земаат вообичаената препорачана доза.
На пациентите кои имаат оштетена функција на црниот дроб и на бубрезите може да им се даде пониска доза во зависност од сериозноста на бубрежното заболување, а кај децата, дозата исто така треба да биде избрана врз основа на телесната тежина. Дозата треба да биде утврдена од страна на вашиот лекар.
Таблетите Цезера не се препорачуваат за деца на возраст до 6 години.
Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти, под услов да имаат нормална бубрежна функција.

Како да го земате лекот Цезера
Таблетите треба да ги голтате цели, со малку течност и може да ги земате со или без храна.
Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Цезера отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Цезера отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Кај возрасните земање на поголема доза од лекот од препишаната може да предизвика поспаност.
Кај децата на почетокот можат да се јави возбуденост и немир, а потоа поспаност.
Ако сметате дека сте земале преголема доза на лекот Цезера, советувајте се со вашиот лекар кој ќе одлучи што треба да превземе.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Цезера
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Цезера, или ако сте земале пониска доза од онаа што ви ја препишал вашиот лекар, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, само чекајте го предвиденото време за земање на следната доза, и земете вообичаена доза како што ви препорачал вашиот лекар.

Ако престанете да го земате лекот Цезера
Прекинувањето на лекувањето со лекот Цезера нема да предизвика никакви несакани дејства. Знаците на заболувањето може да се јават повторно, но тие не би требало да бидат полоши од оние пред лекувањето.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Цезера може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
Сува уста, главоболка, замор и сонливост/прекумерна поспаност.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
Исцрпеност, болки во стомакот.

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци)
Биле пријавени и други несакани дејства како што се палпитации, забрзано чукање на срцето, напади, трнење, вртоглавица, синкопа, тресење, дисгеузија (нарушување на сетилото за вкус), чувство на вртење или движење, визуелни нарушувања, заматен вид, болно или тешко мокрење, неможност за целосно празнење на мочниот меур, едем, пруритус (чешање), исип, уртикарија (оток, црвенило и чешање на кожата), кожна ерупција, губење на здив, зголемување на телесната тежина, болки во мускулите, болки во зглобовите, агресивно или вознемирено однесување, халуцинации, депресија, несоница, преокупираност или чести мисли за самоубиство, хепатитис, абнормална функција на црниот дроб, повраќање, зголемен апетит, гадење и пролив.

Ако забележите **хиперсензитивна реакција,** престанете да го земате лекот Цезера и советувајте се со вашиот лекар. Симптомите на хиперсензитивна реакција може дабидат: отекување на устата, јазикот, лицето и/или грлото, отежнато дишење или голтање (стегање во градите или свиркаво дишење), исип, ненадеен пад на крвниот притисок кој може да предизвика губење на свеста или шок кои можат да бидат фатални.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЦЕЗЕРА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •