

# TELARIX® 10 mg

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****Σετιριζίνη υδροχλωρική**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TELARIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TELARIX
3. Πώς να πάρετε το TELARIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TELARIX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το TELARIX και ποια είναι η χρήση του**

Η υδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του TELARIX. Το TELARIX είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TELARIX 10 mg ενδείκνυνται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση της κνίδωσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TELARIX****Μην πάρετε το TELARIX**

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με καθαρό κρεατινίνη κάτω των 10 ml/min)
- αν είστε αλλεργικός στην υδροχλωρική σετιριζίνη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6), στην υδροξυζίνη ή στα παράγωγα πιπεραζίνης (που είναι συγγενικά δραστικά συστατικά άλλων φαρμάκων).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TELARIX. Αν είστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιοριστεί από τον γιατρό σας. Εάν έχετε προβλήματα όταν ουρείτε (όπως προβλήματα του νωπιαίου μυελού ή του προστάτη ή προβλήματα της ουροδόχου κύστης), παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν είστε ασθενής με επιληψία ή ασθενής με κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0,5 % (g/l) που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνιστώμενες δόσεις. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια, όταν υψηλότερες δόσεις σετιριζίνης λαμβάνονται ταυτόχρονα με αλκοόλ. Επομένως, όπως συμβαίνει και με άλλα αντιισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγετε να ταυτόχρονη λήψη του TELARIX με αλκοόλ. Εάν έχετε προγραμματίσει τεστ αλλεργίας, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν πρέπει να σταματήσετε την λήψη του TELARIX για κάποιες ημέρες πριν το τεστ. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ αλλεργίας που θα κάνετε.

**Παιδιά:** Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών διότι η μορφή του δισκίου δεν επιτρέπει τις κατάλληλες προσαρμογές της δοσολογίας.

**Άλλα φάρμακα και TELARIX:** Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Το TELARIX με τροφή και ποτό:** Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση της σετιριζίνης.

**Κύηση και θηλασμός:** Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το TELARIX πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν είναι απαραίτητο και κατόπιν ιατρικής συμβουλής. Η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως δεν πρέπει να παίρνετε το TELARIX κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός κι αν έχετε επικοινωνήσει με γιατρό.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:** Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα μείωσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του TELARIX στη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο μετά τη λήψη του TELARIX, αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

**Τα TELARIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη.** Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποιο σάκχαρο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το TELARIX**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι υγρό. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:** Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα).

**Χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:** Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

**Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:** Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg μία φορά την ημέρα. Εάν υποφέρετε από σοβαρή πάθηση νεφρών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, οι οποίοι μπορούν να προσαρμόσουν τη δόση αναλόγως. Εάν το παιδί σας υποφέρει από πάθηση νεφρών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, οι οποίοι μπορούν να προσαρμόσουν τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες του παιδιού σας. Αν αισθανθείτε ότι η δράση του TELARIX είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Διάρκεια της θεραπείας:** Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας. Παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TELARIX από την κανονική:** Σε περίπτωση που νομίζετε ότι πήρατε υπερβολική δόση του TELARIX, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα και ποιά. Μιστά από υπερδοσολογία, μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνισμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχώς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TELARIX:** Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TELARIX:** Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TELARIX, μπορεί σπανίως να επανεμφανιστούν κνησμός (έντονη φαγούρα) ή/και κνίδωση. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται

σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή πολύ σπάνιες, αλλά θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, αμέσως εμφανιστούν:**

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών αντιδράσεων και του αγγειοοιδήματος (σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του φάρυγγα)

Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να αρχίσουν σύντομα μετά την πρώτη λήψη του φαρμάκου, ή μπορεί να αρχίσουν αργότερα.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- υπνηλία
- ζάλη, κεφαλαλγία
- φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα (στα παιδιά)
- διάρροια, ναυτία, ξηροστομία
- κόπωση

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- διέγερση
- παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
- κοιλιακό άλγος
- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα
- αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια)
- κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, επιθετικότητα, σύγχυση, αϋνία
- σπασμοί
- ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- κνίδωση (εξάνθημα)
- οίδημα (πρήξιμο)
- αύξηση του βάρους

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς)

- θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- τικ (ακούσιοι σπασμοί)
- συγκοπή, δυσκινησία (ακούσιες κινήσεις), δυστονία (μη φυσιολογικές παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις), τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- θαμνή όραση, διαταραχή της προσαρμογής (δυσκολία στην εστίαση), βλαβερή (ανεξέλεγκτη περιστροφική κίνηση των σφθαλμών)
- αγγειοοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του φάρυγγα), σταθερό (ως προς την περιοχή εμφάνισης) φαρμακευτικό εξάνθημα
- μη φυσιολογική αποβολή ούρων (βρέξιμο του κρεβατιού, πόνος και/ή δυσκολία στην ούρηση)

**Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αυξημένη όρεξη
- ιδεασμός αυτοκτονίας (επαναλαμβανόμενες σκέψεις αυτοκτονίας ή απασχόληση με σκέψεις αυτοκτονίας), εφιάλτες
- αμνησία, διαταραχές της μνήμης
- ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής ή κίνησης)
- κατακράτηση ούρων (αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης)
- κνησμός (έντονη φαγούρα) ή/και κνίδωση μετά τη διακοπή του φαρμάκου
- πόνος στις αρθρώσεις
- εξάνθημα με πυώδεις φλύκταινες

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το TELARIX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το TELARIX**

- Η δραστική ουσία είναι η σπειριζίνη υδροχλωρική. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg σπειριζίνης υδροχλωρικής.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Περιεχόμενο δισκίου:* Μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, πολυβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

*Επικάλυψη δισκίου:* Opadyg Y-7000 (Σύνθεση επικάλυψης: διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 (E171), υδρομελλάζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 400).

**Εμφάνιση του TELARIX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 20 δισκία σε κυψέλες (BLIST 2x10).

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

ΟΣΦΕ - LOGISCOOP KENTRO DIANOMHS PHARMAKEYTIKON & PARAFARMAKEYTIKON PROIONTON A.E.E.

Δ.Τ. LOGISCOOP PANSYFA AEE

Τυρταίου 37, 16674, Γλυφάδα, Ελλάδα, Τηλ.: 210 9645223

*Παρασκευαστής (υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδας):*

HELP A.B.E.E.

Βαλαωρίτου 10, TK 14452, Μεταμόρφωση Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: 210 2815353

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14.12.2020**



LOGISCOOP  
PANSYFA AEE

Αποκλειστική διάθεση: LOGISCOOP PANSYFA AEE  
Τυρταίου 37, 16674, Γλυφάδα, Αττική, Τηλ. 210 9645223