

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Levalergedd, 5 mg, tabletki powlekane *Levocetirizini dihydrochloridum*

Dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Levalergedd i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levalergedd
3. Jak stosować Levalergedd
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Levalergedd
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Levalergedd i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Levalergedd jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Levalergedd jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Levalergedd stosuje się w leczeniu objawów alergicznych związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa)
- pokrzywką.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levalergedd**

##### **Kiedy nie stosować leku Levalergedd**

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta **występuje ciężka choroba nerek wymagająca dializ.**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levalergedd należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Levalergedd. Lekarz może zmieniać dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek.

Jeśli u pacjenta występują trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (np. wskutek uszkodzenia rdzenia kręgowego lub rozrostu gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma epilepsję lub jest narażony na wystąpienie drgawek, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Levalergedd może powodować nasilenie drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Levalergedd na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Levalergedd może wpływać na wyniki testów alergicznych.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Levalergedd u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

### **Levalergedd a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Levalergedd z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Levalergedd jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Levalergedd z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Levalergedd można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących lek Levalergedd może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

### **Levalergedd zawiera laktozę**

Tabletki zawierają laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Levalergedd**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to **1 tabletka na dobę**.

### Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

#### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

Jeśli u pacjenta występuje **łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek**, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Levalergedd. Lekarz może zmieniać dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek.

U pacjentów z ciężką chorobą nerek wymagającą dializ nie wolno stosować leku Levalergedd.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)*

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

#### *Stosowanie u dzieci*

Nie zaleca się podawania tabletek Levalergedd dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

### W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Levalergedd?

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Levalergedd należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### Jak długo należy przyjmować lek Levalergedd?

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować leku Levalergedd przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levalergedd**

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, może u dorosłych wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przedawkowania leku Levalergedd należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie należy podjąć działania.

### **Pominięcie zastosowania leku Levalergedd**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Levalergedd bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Levalergedd**

Przerwanie stosowania leku Levalergedd nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Levalergedd, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- suchość w jamie ustnej
- bóle głowy
- zmęczenie
- senność

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wyczerpanie
- bóle brzucha

**Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca
- przyspieszone bicie serca
- drgawki
- mrowienie
- zawroty głowy
- omdlenia
- drżenie
- zaburzenia smaku
- uczucie wirowania lub kołysania
- zaburzenia widzenia
- niewyraźne widzenie
- rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych)
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- obrzęki
- świąd
- wysypka
- pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry)
- wykwity skórne
- duszność
- zwiększenie masy ciała
- bóle mięśni
- bóle stawów
- pobudzenie lub zachowanie agresywne
- omamy
- depresja
- bezsenność
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem
- koszmary senne
- zapalenie wątroby
- zaburzenia czynności wątroby
- wymioty

- zwiększenie apetytu
- nudności
- biegunka
- świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku

W razie wystąpienia pierwszych **objawów reakcji nadwrażliwości** należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Levalergedd i zgłosić się do lekarza. Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia krwi, prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Levalergedd**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie - rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Levalergedd**

– Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Lewocetyryzyna jest obecna w postaci lewocetyryzyny dichlorowodoru (5 mg), co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.

– Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 (otoczka).

### **Jak wygląda Levalergedd i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem ‘L9CZ’ po jednej stronie i ‘5’ po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 7 tabletek powlekanych.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa  
tel.: 22 32 16 240

### **Wytwórca:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

Synthon Hispania S.L. Castello, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

Genericon Pharma GmbH  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023**