

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Lirra, 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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lirra i w jakim celu się go stosuje

Lirra jest lekiem przeciwhistaminowym.

Stosuje się go w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lirra

Kiedy nie stosować leku Lirra

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent może mieć trudności z oddawaniem moczu (w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Lirra może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

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

Dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych leku Lirra dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Inne leki a lek Lirra

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

Lek Lirra z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Lirra jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Lirra z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Lek Lirra można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Lirra zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Lirra

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

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

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, wymagającymi dializy nie wolno stosować leku Lirra.

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 zmniejszenie dawki leku 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 jest konieczne dostosowanie dawki, jeśli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania leku Lirra dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Lirra

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki leku Lirra należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Lirra

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lirra

U dorosłych, w przypadku zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lirra, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, szczególnie ruchowy, a następnie senność.

Jeśli pacjent podejrzewa, że przyjął większą niż zalecana dawkę leku Lirra, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Lirra

W razie pominięcia dawki leku Lirra lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecona 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 Lirra

Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Lirra, 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 tego 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej
- bóle głowy

- zmęczenie
- senność lub ospałość

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- uczucie wyczerpania
- bóle brzucha

Częstość nieznaną częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zgłaszano również inne działania niepożądane takie jak kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie 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, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i agresywne zachowanie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Lirra i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego 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 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 lek Lirra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Lirra po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 lek Lirra

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Lirra i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 5 mg są obustronnie wypukłe, białe, owalne, z wytłoczonymi po jednej stronie dwiema literami „G” rozdzielonymi linią podziału, z drugiej strony gładkie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium oraz w tekturowe pudełko.

Dostępne wielkości opakowań

28, 56, 84 i 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2023 r.