

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

L-Cetirinox, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek L-Cetirinox i w jakim celu się go stosuje

L-Cetirinox zawiera substancję czynną lewocetyryzynę, która jest lekiem przeciwalergicznym. Lek jest stosowany w leczeniu objawów związanych z chorobami alergicznymi, takimi jak:

- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (w tym przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa)
- przewlekła pokrzywka (przewlekła pokrzywka idiopatyczna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku L-Cetirinox

Kiedy nie stosować leku L-Cetirinox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzynę, którąkolwiek pochodną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku L-Cetirinox nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dostępne tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Inne leki i L-Cetirinox

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

U pacjentów wrażliwych, przyjmowanie leku L-Cetirinox jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (takimi jak leki uspokajające) może nasilić działanie na ośrodkowy układ nerwowy.

L-Cetirinox z jedzeniem, pić i alkoholem

Lewocetyryzyna może być przyjmowana z jedzeniem lub bez jedzenia.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania lewocetyryzyny jednocześnie z alkoholem. U pacjentów wrażliwych działanie alkoholu może być nasilone.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek L-Cetirinox może wystąpić ospałość/senność, zmęczenie i wyczerpanie. Jeżeli pacjent zamierza prowadzić pojazd, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, zaleca się, aby wcześniej poznać swoją reakcję na lek. Jednak specjalne badania u zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek L-Cetirinox zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek L-Cetirinox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowaną dawką dla dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych jest jedna tabletki na dobę.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę w zależności od ciężkości choroby nerek.

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 dawka będzie także dobrana w zależności od masy ciała; dawka leku jest ustalana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek L-Cetirinox nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dostępne tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek L-Cetirinox

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku L-Cetirinox

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić senność u dorosłych. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność. Jeśli pacjent podejrzewa, że przedawkował lek L-Cetirinox, powinien zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku L-Cetirinox

W przypadku pominięcia dawki leku L-Cetirinox lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy

poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka, i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku L-Cetirinox

Przerwanie stosowania lewocetyryzyny wcześniej niż było to przewidziane nie powinno wywołać żadnych działań niepożądanych. Objawy choroby, z powodu której pacjent przyjmuje lewocetyryzynę, mogą pojawiać się stopniowo, ale ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem stosowania leku L-Cetirinox.

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.

Często występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów):
suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie, ospałość/senność

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów):
wyczerpanie, ból brzucha

Zgłaszano także inne działania niepożądane, takie jak:
kołatanie serca, drgawki, zaburzenia widzenia, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry), duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, agresywne zachowanie lub pobudzenie, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby i nudności.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku L-Cetirinox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawami reakcji alergicznej mogą być: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub trudności w połykaniu razem z pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy), nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, który może prowadzić do zgonu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek L-Cetirinox

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek L-Cetirinox

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku (co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek L-Cetirinox i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, oznakowane „L9CZ” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry zawierające 7, 28 lub 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014