

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levocetirizine dihydrochloride Zentiva, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

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.
- 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 Levocetirizine dihydrochloride Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva
3. Jak stosować lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Levocetirizine dihydrochloride Zentiva należy do grupy leków przeciwhistaminowych i jest stosowany w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- pokrzywką (obrzęk, zaczerwienienie i pieczenie skóry).

Leki przeciwhistaminowe łagodzą nieprzyjemne objawy i dolegliwości związane ze stanami wymienionymi powyżej, takie jak: kichanie, objawy dotyczące błony śluzowej nosa i oczu, wysypki skórne.

Lek jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Kiedy nie stosować leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (lewocetyryzyny dichlorowodorek) lub na leki zawierające substancję o podobnej strukturze chemicznej (pochodne piperazyny) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt „Co zawiera lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva”).
- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenie lub reakcję alergiczną na jakikolwiek lek z grupy leków przeciwhistaminowych.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dotyczy to pacjenta).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva. W razie potrzeby lekarz zaleci stosowanie mniejszej dawki. Nowa dawka zostanie określona przez lekarza.

Inne leki i Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Levocetirizine dihydrochloride Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem

- Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva jednocześnie z alkoholem. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi substancjami działającymi ośrodkowo może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego (mózg i rdzeń kręgowy), chociaż wykazano, że związek racemiczny (cetyryzyna) nie nasila działania alkoholu.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Pokarm nie wpływa na stopień wchłaniania substancji czynnej leku, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie podawania zalecanych dawek nie zaobserwowano wpływu na koncentrację uwagi lub zdolność reagowania i prowadzenia pojazdów. Jednakże, u niektórych pacjentów leczonych lekiem Levocetirizine dihydrochloride Zentiva, może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Jeśli po zażyciu dawki leku pacjent czuje się senny, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania pełnej koncentracji.

Lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

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

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat to 1 tabletka powlekana na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmienić odstępy między kolejnymi dawkami leku, w zależności od ciężkości choroby nerek. W takim przypadku należy stosować się do zaleceń lekarza.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności zmniejszania dawki leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lekarz może zmienić odstępy między kolejnymi dawkami leku, w zależności od ciężkości choroby nerek.

Lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na dostosowanie dawki.

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

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby oraz zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Znaczne przedawkowanie leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva może spowodować senność. U dzieci może początkowo wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć pominiętą tabletkę niezwłocznie po uświadomieniu sobie tego faktu, a kolejną tabletkę należy przyjąć po upływie co najmniej 24 godzin. Następnie należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu stosowania.

Przerwanie stosowania leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Przerwanie stosowania leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva wcześniej niż było to zalecone nie powinno wywołać szkodliwego działania, tzn. objawy choroby zaczną się pojawiać stopniowo, a ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levocetirizine dihydrochloride Zentiva.

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 Levocetirizine dihydrochloride Zentiva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia pierwszych objawów uczulenia (reakcji nadwrażliwości) na lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva. Do objawów nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, twarzy i (lub) gardła lub trudności w przełykaniu wraz z reakcją skórą powodującą miejscowe zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie, trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, utrata przytomności.

Podczas leczenia lewocetyryzyną (substancja czynna leku) obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, ból głowy.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

ból brzucha, wyczerpanie.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

zachowania agresywne i nadpobudliwość, drgawki, zaburzenia widzenia, kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca (tachykardia), zapalenie wątroby, reakcje nadwrażliwości (patrz powyżej), wysypka na skórze i błonach śluzowych występująca po każdorazowym zażyciu leku, świąd i pieczenie skóry, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu, zwiększenie masy ciała, nudności, ból mięśni, zaburzenia czynności wątroby.

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 Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Levocetirizine dihydrochloride Zentiva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Levocetirizine dihydrochloride Zentiva

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek, 5 mg w każdej tabletkce powlekanej.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *otoczka*: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Levocetirizine dihydrochloride Zentiva to prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „e” na jednej stronie.

Opakowanie bezpośrednie: blister Aluminium/Aluminium lub blister PVC/Aclar/Aluminium lub blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania

Wielkości opakowań to 7, 20, 28, 50, 90 tabletek powlekanych.

Oznacza to 1 lub 4 blistry, każdy zawierający 7 tabletek powlekanych, w jednym pudełku tekturowym, wraz z ulotką dla pacjenta lub 2, 5 lub 9 blistrów, każdy zawierający 10 tabletek powlekanych w jednym pudełku tekturowym, wraz z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Levocetirizin Zentiva 5 mg 5 mg, potahované tablety
Słowacja	Levocetirizine dihydrochloride Zentiva 5 mg filmom obalené tablety
Polska	Levocetirizine dihydrochloride Zentiva
Bułgaria	Левоцетиризин дихидрохлорид Зентива 5 mg филмирани таблетки
Słowenia	Zenaro 5 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: