

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cetilevo, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK CETILEVO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cetilevo jest lekiem przeciwhistaminowym, który nie powoduje uspokojenia. Stosuje się go w leczeniu objawów reakcji alergicznej, takich jak:

- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (w tym przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa),
- swędząca wysypka (podobna do pokrzywki) utrzymująca się przez długi czas (przewlekła idiopatyczna pokrzywka).

INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CETILEVO

Kiedy nie stosować leku Cetilevo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewocetyryzyny dichlorowodorek, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cetilevo (patrz punkt „Co zawiera lek Cetilevo”),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cetilevo

Nie zaleca się podawania leku Cetilevo niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat. Nie zaleca się podawania leku Cetilevo dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ w przypadku obecnie dostępnych tabletek powlekanych nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Cetilevo z jedzeniem i pić

Lek Cetilevo należy połykać, popijając wodą. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Cetilevo jednocześnie z alkoholem, ponieważ lek może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Cetilevo może wystąpić senność, zmęczenie i osłabienie. Jeżeli pacjent zamierza prowadzić samochód, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, nie powinien wykonywać tych czynności do momentu, kiedy pozna swoją reakcję na lek. 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cetilevo

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK CETILEVO

Lek Cetilevo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletką (5 mg) na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek.

Pacjenci z zaburzeniami 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 leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek.

U dzieci dawkę należy także dostosować w zależności od masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Nie zaleca się podawania leku Cetilevo niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Nie zaleca się podawania tabletek leku Cetilevo dzieciom w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cetilevo). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępny jest lek w innej postaci. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli oraz dzieci w wieku 6 lat i więcej powinni połykać tabletki, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetilevo

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

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetilevo, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Cetilevo

W przypadku pominięcia dawki leku Cetilevo lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecona przez lekarza prowadzącego, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy poczekać do czasu kiedy powinna być przyjęta następna dawka i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku Cetilevo

Przerwanie stosowania leku Cetilevo wcześniej niż było to zalecone nie powinno wywołać szkodliwego działania, jednak może nastąpić nawrót choroby.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 10 pacjentów na 100):

- suchość w jamie ustnej,
- bóle głowy,
- uczucie zmęczenia,
- senność.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 10 pacjentów na 1 000):

- uczucie wyczerpania,
- bóle brzucha.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- reakcje nadwrażliwości (objawy, takie jak obrzęk ust, twarzy i (lub) gardła lub trudności w przełykaniu, którym towarzyszy pokrzywka, trudności w oddychaniu, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do śmierci). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie leku Cetilevo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- kołatanie serca,
- drgawki,
- zaburzenia widzenia (takie jak niewyraźne widzenie),
- obrzęk (zatrzymanie wody powodujące obrzęk),
- świąd (swędzenie),
- wysypka, pokrzywka lub wyprysk skórny (obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie skóry),
- duszność,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle mięśni,
- zachowanie agresywne lub pobudzenie,
- zapalenie wątroby lub zaburzenia czynności wątroby (skóra lub białkówki oka mogą być żółte),
- nudności.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CETILEVO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cetilevo

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry White Y-7000: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Cetilevo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 5 mg są białe, owalne, z wytłoczonymi po jednej stronie dwiema literami „G” rozdzielonymi linią podziału, z drugiej strony gładkie. Tabletkę można podzielić na połowy.

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

Dostępne wielkości opakowań

10, 20, 21, 28, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4,
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Easton Socon
St. Neots, Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA

Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: 04/2014