

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Cezera stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cezera

Kiedy nie stosować leku Cezera:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cezera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Lek Cezera 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 Cezera na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

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

Cezera a inne leki

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

Cezera z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność, jeżeli lek Cezera przyjmowany jest jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

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

Lek Cezera można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

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 Cezera mogą wystąpić: senność i (lub) ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednakże specjalne testy przeprowadzone u zdrowych osób nie wykazały występowania zaburzeń koncentracji, zdolności reagowania lub zdolności prowadzenia pojazdów po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce.

Cezera zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Cezera

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 6 lat i starszych to jedna tabletkę na dobę.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Cezera.

Pacjenci, u których występują tylko zaburzenia czynności wątroby powinni przyjmować zazwyczaj stosowaną dawkę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek, a u dzieci dawka dodatkowo będzie dobrana w oparciu o masę ciała; lekarz ustali dawkę leku.

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 stosowania leku Cezera u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Cezera?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Jak długo należy przyjmować lek Cezera?

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cezera

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Cezera, może wystąpić senność.

U dzieci może początkowo wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie uczucie senności.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Cezera niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Cezera

W przypadku pominięcia dawki leku Cezera 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 Cezera

Przerwanie stosowania leku Cezera nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Cezera, 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 u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie, senność i (lub) ospałość.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Wyczerpanie, ból brzucha.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększona częstość rytmu serca, napady drgawkowe, uczucie mrowienia i drętwienia, zawroty głowy, omdlenie, drżenia, 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, skrócenie oddechu, zwiększenie masy ciała, ból mięśni, ból stawów, agresja lub pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub chorobliwe zainteresowanie samobójstwem, koszmary sennie, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, wymioty, zwiększony apetyt, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W razie wystąpienia **pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości** należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cezera i skontaktować się z lekarzem. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, problemy w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywkę, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą być śmiertelne.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Cezera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cezera

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki; laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000 i triacetyna w otoczce tabletki (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Cezera i co zawiera opakowanie

Tabletki są powlekane, białe, okrągłe, dwuwypukłe ze ściętymi krawędziami.

Opakowania: 20, 28, 30 i 90 tabletek powlekanych w blisterach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.10.2018 r.