

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levocetirizine Bristol Laboratories, 5 mg, tabletki powlekane

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

Nazwa leku to Levocetirizine Bristol Laboratories, 5 mg, tabletki powlekane. W dalszej części ulotki lek będzie określany jako Lewocetyryzyna tabletki.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lewocetyryzyna tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lewocetyryzyna tabletki
3. Jak przyjmować lek Lewocetyryzyna tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lewocetyryzyna tabletki
6. Zawartość opakowanie i inne informacje

1. Co to jest Lewocetyryzyna tabletki i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Lewocetyryzyna 5 mg, tabletki powlekane. Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Lewocetyryzyna tabletki jest lekiem przeciwalergicznym przeznaczonym do leczenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lewocetyryzyna tabletki

Kiedy nie przyjmować leku Lewocetyryzyna tabletki

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewocetyryzyny dichlorowodorek lub lek przeciwhistaminowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na dostosowanie dawki.

Inne leki i Lewocetyryzyna tabletki

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

Lek Lewocetyryzyna tabletki z jedzeniem, pić i alkoholem

- zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli lek przyjmowany jest jednocześnie z alkoholem.
- u wrażliwych pacjentów, jednoczesne stosowanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny i alkoholu lub innych substancji o działaniu ośrodkowym może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego, chociaż wykazano, że racemat cetyryzyny nie nasila działania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- 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 ten lek może wystąpić senność/ospałość, zmęczenie lub wyczerpanie. Dlatego jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn, zaleca się odczekać i obserwować reakcję na lek. Specjalistyczne badania nie wykazały jednak obniżenia zdolności koncentracji, reaktywności lub zdolności prowadzenia pojazdów u zdrowych osób po przyjęciu leku w zalecanych dawkach.

Lewocetyryzyna tabletki zawiera laktozę.

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

3. Jak przyjmować lek Lewocetyryzyna tabletki

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna tabletka raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą przyjmować mniejszą dawkę w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek.

Pacjentom, u których występują tylko zaburzenia czynności wątroby zaleca się przyjmowanie zwykle zalecanej dawki.

Pacjenci, u których występują jednocześnie zaburzenia czynności wątroby i nerek, mogą przyjmować mniejszą dawkę w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek, dawkę u dzieci określa się na podstawie masy ciała; właściwą dawkę określa lekarz.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jak i kiedy przyjmować lek Lewocetyryzyna tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować w trakcie jedzenia lub pomiędzy posiłkami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lewocetyryzyna tabletki

Znaczne przedawkowanie leku może wywołać senność u osób dorosłych. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy poinformować o tym lekarza, który zadecyduje o dalszym postępowaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Lewocetyryzyna tabletki

W przypadku pominięcia dawki tego leku lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, 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.

Przerwanie przyjmowania leku Lewocetyryzyna tabletki

Przerwanie przyjmowania leku wcześniej niż było to zalecone nie powinno wywierać żadnych szkodliwych działań, tj. objawy choroby zaczną się pojawiać stopniowo, a ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lewocetyryzyna tabletki.

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.

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Do objawów reakcji nadwrażliwości należy: obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła, utrudnione oddychanie lub przełykanie wraz z pokrzywką, nagły spadek ciśnienia krwi prowadzący do omdlenia lub wstrząs, który może zagrażać życiu.

- Często (1% do 10%) zgłaszano przede wszystkim łagodne do umiarkowanych działania niepożądane, takie jak suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i ospałość/senność.
- Niezbyt często (0,1% do 1%) obserwowano działania niepożądane, takie jak wyczerpanie i ból brzucha.
- Zgłaszano również takie działania niepożądane, jak: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, drgawki, zaburzenia widzenia, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, ból mięśni, agresja lub pobudzenie, omamy, depresja, zapalenie wątroby, zaburzenie czynności wątroby oraz nudności i wymioty.

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

5. Jak przechowywać lek Lewocetyryzyna tabletki

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze: {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 Lewocetyryzyna tabletki

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, *otoczka*: tytanu dwutlenek (E 171), talk, hypromeloza 15 cP, makrogol 400.

Jak wygląda lek Lewocetyryzyna tabletki i co zawiera opakowanie

Lewocetyryzyna 5 mg to białe lub w kolorze złamanej bieli, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „BL” po jednej stronie i cyfrą 5 po drugiej stronie.

Tabletki dostępne są w opakowaniach po 14, 28, 30, 56, 60, 84 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Bristol Laboratories Limited,
Unit 3, Canalside
Northbridge Road
Berkhamsted
Hertfordshire HP4 1EG
Wielka Brytania
Tel: 0044 (0) 01442 200922
Fax: 0044 (0) 01442 873717
E-mail: info@bristol-labs.co.uk

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

Wielka Brytania - Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Irlandia - Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Polska - Levocetirizine Bristol Laboratories, 5 mg , tabletki powlekane
Francja - Lévocétirizine Bristol Laboratories 5 mg, comprimé pelliculé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: