

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Votrezin zawiera substancję czynną lewocetyryzynę, która jest lekiem przeciwalergicznym.

Stosowana jest w leczeniu objawów związanych ze stanami 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 Votrezin

Kiedy nie stosować leku Votrezin

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lewocetyryzyny chlorowodurek, na cetyryzynę, hydroksyzynę lub na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką niewydolność nerek** (z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Votrezin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeśli pacjent ma padaczkę lub występuje u niego ryzyko drgawek, należy poradzić się lekarza, gdyż Votrezin może spowodować nasilenie napadów drgawkowych.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane testy alergiczne, powinien zapytać lekarza, czy przerwać przyjmowanie leku Votrezin na kilka dni przed badaniem. Ten lek może wpływać na wynik testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Votrezin dzieciom w wieku poniżej 6 lat, gdyż tabletki powlekane nie

pozwalają na dostosowanie dawki.

Votrezin a inne leki

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

Votrezin z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność, jeśli lek przyjmuje się razem z alkoholem lub z innymi środkami wpływającymi na czynność mózgu. U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie leku Votrezin i alkoholu lub innych środków wpływających na czynność mózgu może spowodować dodatkowe osłabienie czujności i upośledzić funkcjonowanie.

Votrezin można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lewocetyryzyną może wystąpić senność, ospałość, uczucie zmęczenia i wyczerpania. Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdu, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn, powinien wstrzymać się i obserwować reakcje organizmu na lek. W trakcie specjalnych badań z udziałem zdrowych osób, które otrzymywały lewocetyryzynę w zalecanej dawce, nie stwierdzono osłabienia uwagi, zdolności reagowania lub zdolności prowadzenia pojazdów.

Votrezin zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Votrezin

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

Zalecaną dawką dla dorosłych i dzieci w wieku 6 lat oraz starszych jest **jedna tabletką na dobę**.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek oraz pacjentom, którzy mają zaburzenia czynności wątroby i nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę, w zależności od ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana w zależności od masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

Leku Votrezin nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli pacjent ma tylko zaburzenia czynności wątroby, powinien przyjmować zwykłą dawkę leku.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starsi)

Zmiana dawki nie jest konieczna, jeśli czynność nerek pacjenta jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania leku Votrezin dzieciom w wieku poniżej 6 lat, gdyż tabletki powlekane nie pozwalają na dostosowanie dla nich dawki.

Jak i kiedy przyjmować Votrezin

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia ustala lekarz zależnie od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Votrezin

Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci senność może być poprzedzona nadmiernym pobudzeniem i niepokojem ruchowym. Jeśli pacjent przypuszcza, że przedawkował Votrezin, powinien skontaktować się z lekarzem, który oceni, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Votrezin

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku lub zażyje dawkę mniejszą niż zalecona przez lekarza, nie powinien stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Votrezin

Przerwanie leczenia nie powinno mieć niekorzystnego działania, chociaż rzadko obserwowano silny świąd skóry, nawet jeśli nie występował on przed rozpoczęciem leczenia.

Objawy mogą ustąpić samoistnie, ale w niektórych przypadkach są nasilone i mogą wymagać ponownego zastosowania leku Votrezin. Takie postępowanie powinno spowodować ustąpienie tych objawów.

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.

Po pierwszych objawach reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Votrezin i niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywkę (obrzęk naczynioruchowy), nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, który może zakończyć się zgonem.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- uczucie wyczerpania
- bóle brzucha

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kołatanie serca
- przyspieszona czynność serca
- drgawki
- mrowienie
- zawroty głowy
- omdlenie
- drżenie
- zaburzenia smaku
- odczucie wirowania lub poruszania
- zaburzenia widzenia
- niewyraźne widzenie

- rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych)
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza
- obrzęk
- świąd (również po przerwaniu leczenia)
- wysypka
- pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry)
- wykwity skórne
- duszność
- zwiększenie masy ciała
- ból mięśni
- ból stawów
- zachowanie agresywne lub pobudzenie
- omamy
- depresja
- bezsenność
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem
- koszmary senne
- zapalenie wątroby
- zaburzenia czynności wątroby
- wymioty
- zwiększony apetyt
- nudności
- biegunka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Votrezin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Votrezin

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru, co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i makrogol 400.

Jak wygląda Votrezin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Votrezin są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe, oznaczone 'L9CZ' po jednej stronie i '5' po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 7, 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach oraz 30x1 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2018

Logo Sandoz