

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levocetirizine dihydrochloride Cipla, 5 mg, tabletki powlekane

Lewocetyryzyny dichlorowodorek

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.

Pełna nazwa leku to „Levocetirizine Dihydrochloride Cipla, 5 mg, tabletki powlekane”, jednak w dalszej części ulotki będzie stosowana skrócona nazwa „Levocetirizine”.

Spis treści ulotki

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

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

Lek zawiera jako substancję czynną, lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Jest to lek przeciwalergiczny.

Ten lek jest stosowany w leczeniu objawów związanych z:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levocetirizine

Kiedy nie przyjmować leku Levocetirizine

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli pacjent może mieć trudności w opróżnieniu pęcherza moczowego (w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub powiększona prostata), powinien poradzić się lekarza.

Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 6 lat nie zaleca się stosowania leku Levocetirizine w postaci tabletek powlekanych, gdyż postać ta nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci.

Lek Levocetirizine a inne leki

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

Levocetirizine z jedzeniem, pić i alkoholem

Jeśli pacjent przyjmuje lek Levocetirizine jednocześnie z alkoholem, powinien zachować ostrożność.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie cetyryzyny (leku podobnego do lewocetyryzyny) lub lewocetyryzyny z alkoholem i innymi substancjami działającymi ośrodkowo może wpływać na działanie ośrodkowego układu nerwowego, chociaż wykazano, że cetyryzyna nie nasila działania alkoholu.

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 stosujących Levocetirizine może występować senność, zmęczenie i wyczerpanie. Dlatego pacjenci zamierzający prowadzić pojazdy, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, poczekać do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne testy przeprowadzone u zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanych dawkach nie wykazały wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Levocetirizine zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę jednowodną i laktozę bezwodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek Levocetirizine

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

Dorośli i dzieci w wieku od 6 lat

Dawka zalecana dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat to jedna tabletkę na dobę.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynnością nerek mogą przyjmować mniejsze dawki w zależności od nasilenia choroby nerek, która u nich występuje, a u dzieci dawka będzie dostosowana także do masy ciała; dawkę ustali lekarz.

Pacjenci jedynie z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności zarówno wątroby, jak i nerek mogą przyjmować mniejsze dawki w zależności od nasilenia choroby nerek, która u nich występuje, a u dzieci dawka będzie dostosowana także do masy ciała; dawkę ustali lekarza.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Można je przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine

Znaczne przedawkowanie może wywołać senność u osób dorosłych. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

Jeśli pacjent sądzi, że przedawkował lek Levocetirizine, należy powiadomić lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie przyjęcia leku Levocetirizine:

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Levocetirizine lub jeśli przyjmie dawkę mniejszą niż zalecana przez lekarza, nie powinien stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; powinien odczekać i przyjąć następną dawkę zalecaną przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Levocetirizine:

Wcześniejsze niż zalecane przerwanie przyjmowania leku Levocetirizine nie powinno spowodować szkodliwego działania. Objawy choroby mogą stopniowo nawracać, ale ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levocetirizine.

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 wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (reakcji alergicznej) należy przerwać przyjmowanie leku Levocetirizine i **niezwłocznie poinformować lekarza**. Objawami reakcji nadwrażliwości (reakcji alergicznej) mogą być:

- obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła,
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu wraz pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy),
- nagły spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą zakończyć się śmiercią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób), głównie łagodne lub umiarkowane:

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób):

- uczucie wyczerpania,
- ból brzucha.

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

- kołatanie serca,
- przyspieszona akcja serca,
- drgawki,
- zaburzenia widzenia,
- obrzęki,
- świąd (swędzenie),
- wysypka,
- pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry),
- wysypka skórna,
- duszność,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle mięśni,
- agresywne zachowanie lub pobudzenie psychoruchowe,
- omamy,
- depresja,
- zapalenie wątroby,
- nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych,
- nudności,
- wymioty,
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem.

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 Levocetirizine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 lek Levocetirizine

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
- Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typu A), magnezu stearynian, hypromeloza 15 cP (E464), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 6000.

Jak wygląda lek Levocetirizine i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „C5” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Dostępne są w opakowaniach blistrowych po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84 i 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca

Cipla (EU) Ltd, 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Wielka Brytania

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Republika Czeska

Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

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
Hiszpania	Levocetirizina dihidrocloruro Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película
Grecja	LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5 mg επικαλυμένα μελεπτό υμένιοδισκία
Portugalia	Levocetirizina Cipla
Francja	LEVOCETIRIZINE CIPLA 5 mg, comprimé pelliculé
Włochy	LEVOCETIRIZINA CIPLA
Malta	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg film-coated tablets
Polska	Levocetirizine dihydrochloride Cipla
Republika Czeska	Levocetirizin Cipla Europe 5 mg
Słowacja	Levocetirizín dihydrochlorid Cipla 5 mg filmom obalené tablety
Węgry	Levocetirizin Cipla 5 mg filmtabletta
Bułgaria	Левочетиризин Cipla
Rumunia	Levocetirizina Cipla 5 mg Comprimatate filmate

Chorwacja

Levocetirizin dihidroklorid Cipla 5 mg filmom obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: