

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zenaro, 0,5 mg/ml, syrop *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 Zenaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenaro
3. Jak stosować lek Zenaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zenaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

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

Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenaro

Kiedy nie stosować leku Zenaro

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, 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 klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zenaro 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 Zenaro 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 Zenaro na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

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

Zenaro 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.

Zenaro z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Zenaro jednocześnie z alkoholem lub innymi lekami wpływającymi na czynność mózgu. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Zenaro z alkoholem lub innymi lekami wpływającymi na czynność mózgu może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Syrop Zenaro można przyjmować bez rozcieńczenia lub jako rozcieńczony w szklance wody. Zenaro można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 lekiem Zenaro może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Zenaro zawiera maltitol, glikol propylenowy i sól

Maltitol

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

Glikol propylenowy

Ten lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w 1 ml (1 g glikolu propylenowego znajduje się w najwyższej, pojedynczej dawce, czyli 10 ml roztworu). Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem tego leku dziecku w wieku poniżej 5 lat, w szczególności jeśli stosowane są inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Dzieciom w wieku od 2 do 6 lat i wadze mniejszej niż 10 kg oraz w wieku od 6 do 12 lat i wadze mniejszej niż 20 kg, z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie należy podawać tego leku, chyba że zaleci to lekarz. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania podczas stosowania tego leku przez dziecko.

Sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w najwyższej, pojedynczej dawce, to znaczy, że lek zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zenaro

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę (2 pełne łyżki miarowe raz na dobę).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Zenaro.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia 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 w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

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

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml roztworu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml roztworu dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Zenaro u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Zenaro

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Syrop można przyjmować bez rozcieńczania lub jako rozcieńczony w szklance wody. Zenaro można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Zenaro

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

Instrukcja otwierania butelki z zamknięciem zabezpieczającym

Butelka jest wyposażona w zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci. Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć zakrętkę mocno w dół i odkręcić w lewo (odwrotnie do ruchu wskazówek zegara). Po użyciu zakrętkę należy ponownie mocno dokręcić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zenaro

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

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zenaro, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Zenaro

W przypadku pominięcia dawki leku Zenaro bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie przyjmując następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zenaro

Przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Zenaro, 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia pierwszych objawów uczulenia (reakcji nadwrażliwości) na lek Zenaro. Do objawów nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i/lub gardła lub trudności w przełykaniu wraz z reakcją skórą powodującą miejscowe zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie, trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Podczas leczenia lewocetyryzyną obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- wyczerpanie,
- ból brzucha.

Częstość nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kołatanie serca (palpitacje), zwiększenie częstości akcji serca (tachykardia),
- napady, drętwienie i mrowienie, zawroty głowy, omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku),
- uczucie wirowania,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych),
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza,
- obrzęk,
- świąd i pieczenie skóry, wysypka, pokrzywka, (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry),
- wysypka na skórze i błonach śluzowych występująca po każdorazowym zażyciu leku,
- spłykanie oddechu,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle mięśni, bóle stawów,
- agresywne zachowania lub nadpobudliwość,
- omamy,
- depresja,
- trudności z zasypianiem,
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne,
- zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby,
- mdłości, wymioty, biegunka,
- zwiększenie apetytu,
- świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zenaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Zenaro

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 10 ml syropu zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85% (E 422), glikol propylenowy, maltitol ciekły (E 965), sacharyna sodowa (E 954), sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zenaro i co zawiera opakowanie

Lek Zenaro to klarowny syrop, bezbarwny do lekko żółtawego.

Opakowanie bezpośrednie: butelka ze szkła brunatnego zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci z łyżką miarową z PS o pojemności 5 ml z podziałką wyznaczającą objętość 2,5 ml oraz 1,25 ml.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania

200 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019