

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cezera 5 mg
potahované tablety
levocetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cezera 5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cezera 5 mg užívat
3. Jak se přípravek Cezera 5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cezera 5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cezera 5 mg a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Cezera 5 mg je levocetirizin.
Cezera 5 mg je léčivý přípravek k léčbě alergie.

Používá se k léčbě příznaků onemocnění (symptomů) spojených s:

- alergickou rýmou (včetně přetrvávající alergické rýmy);
- kopřivkou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cezera 5 mg užívat

Neužívejte přípravek Cezera 5 mg:

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid nebo na jiné antihistaminikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin (závažné selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cezera 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Cezera 5 mg se nedoporučuje u dětí do 6 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávky.

Jestliže nemůžete vyprazdňovat močový měchýř (při potížích jako poranění míchy nebo zvětšená prostata), poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Cezera 5 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Cezera 5 mg s alkoholem

Při současném podání přípravku Cezera 5 mg a alkoholu je třeba opatrnosti.

U citlivých pacientů může současné podávání cetirizinu nebo levocetirizinu a alkoholu nebo jiných centrálně působících přípravků ovlivnit činnost centrálního nervového systému, ačkoli racemát cetirizinu neprokázal zvýšení účinku alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, jste-li těhotná, snažíte-li se otěhotnět, nebo jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti užívající přípravek Cezera 5 mg mohou pociťovat ospalost, únavu a vyčerpání. Plánujete-li řízení vozidla, účastnit se potenciálně nebezpečných činností nebo obsluhovat stroje, měl(a) byste nejprve vyčkat a vyzkoušet svou reakci na lék. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, reaktivity nebo schopnosti řídit.

Přípravek Cezera 5 mg obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Cezera 5 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a děti od 6 let je jedna tableta denně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin se dávkování může snížit v závislosti na závažnosti jejich onemocnění.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, užívají obvyklou předepsanou dávku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle míry poškození ledvinných funkcí a u dětí se má dávka stanovit také na základě tělesné hmotnosti; dávku určí lékař.

Použití u dětí

Přípravek Cezera 5 mg tablety není určen dětem do 6 let.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou, mohou se užívat během jídla i bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cezera 5 mg, než jste měl(a)

U dospělých způsobuje významné předávkování ospalost.

U dětí může předávkování nejprve způsobit vzrušení a neklid, který později přejde v ospalost.

Jestliže se domníváte, že jste vzali nadměrnou dávku přípravku Cezera 5 mg, oznamte to, prosím, svému lékaři, který rozhodne o dalším postupu léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cezera 5 mg

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cezera 5 mg nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem. Pouze vyčkejte do doby, kdy máte užít další dávku a vezměte ji dle rozpisu Vašeho lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cezera 5 mg

Předčasné přerušení léčby přípravkem Cezera 5 mg by nemělo mít nepříznivý účinek v tom smyslu, že by se příznaky onemocnění mohly progresivně znovu objevit a jejich vážnost by byla vyšší než před zahájením léčby přípravkem Cezera 5 mg.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

sucho v ústech, bolest hlavy, únava a ospalost/malátnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

vyčerpání a bolesti břicha.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

palpitace (bušení srdce), zvýšený tep srdce, záchvaty, pocit mravenčení, závratě, synkopa (omdlévání), třes, dysgeuzie (zkreslené vnímání chuti), pocit otáčení nebo pohybu, křeče, poruchy vidění, rozmazané vidění, bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní vyrážka, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, agresivní nebo nervózní chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, hepatitida (zánět jater), abnormální funkce jater, zvracení, zvýšená chuť k jídlu a nevolnost.

Při prvních příznacích **přecitlivělosti (alergické reakce)** na přípravek Cezera 5 mg přestaňte lék užívat a obraťte se ihned na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok v ústech, otok jazyka, otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže (tíže na hrudi nebo sípání), kopřivka (angioedém), náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, někdy i smrtelnému.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cezera 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cezera 5 mg obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát v jádru tablety; monohydrát laktosy, hypromelosa 6cP; oxid titaničitý (E171); makrogol 3000 a triacetin v potahové vrstvě (viz bod 2).

Jak přípravek Cezera 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní (vypouklé) se zkosenými hranami.

Tablety se dodávají v baleních obsahujících 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Litva, Estonsko, Bulharsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika	Cezera
Česká republika	Cezera 5 mg
Dánsko, Rakousko	Levocetirizin Krka
Španělsko	Levocetirizina Krka
Řecko	Levocet
Irsko, Nizozemsko, Francie	Levocetirizine Krka
Itálie	Levocetirizina Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31.10.2015