

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Levocetirizin Actavis 5 mg a k čemu se používá

Levocetirizin Actavis 5 mg obsahuje léčivou látku levocetirizin, která je antialergikum. Používá se k léčbě příznaků alergických stavů, jako jsou:

- alergická rýma (včetně přetrvávající alergické rýmy)
- chronická kopřivka (chronická idiopatická kopřivka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levocetirizin Actavis 5 mg užívat

Neužívejte Levocetirizin Actavis 5 mg

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin, příbuzné látky 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 Levocetirizin Actavis 5 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Podávání přípravku Levocetirizin Actavis 5 mg se nedoporučuje dětem mladším 6 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávky.

Další léčivé přípravky a Levocetirizin Actavis 5 mg

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

U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Levocetirizin Actavis 5 mg s látkami tlumícími centrální nervový systém (jako jsou sedativa) zvýšit účinek na centrální nervový systém.

Levocetirizin Actavis 5 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Levocetirizin se může užívat s jídlem i nalačno.

Buďte opatrný/á při užívání levocetirizinu současně s alkoholem. U citlivých pacientů může být účinek alkoholu zvýšený.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti léčení přípravkem Levocetirizin Actavis 5 mg mohou pociťovat ospalost, únavu a vyčerpanost. Pokud máte v úmyslu řídit, vykonávat potenciálně nebezpečnou činnost nebo obsluhovat stroje, měl(a) byste nejprve vyčkat a vyzkoušet svou reakci na lék. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání přípravku v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, reaktivity a schopnosti řídit.

Levocetirizin Actavis 5 mg obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Levocetirizin Actavis 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 pro dospělé a děti od 6 let je 1 tableta denně.

Porucha funkce ledvin a jater

Jestliže trpíte selháním ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku podle závažnosti Vašeho ledvinového onemocnění.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, mají užívat obvyklou předepsanou dávku. U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle míry poškození ledvinných funkcí a dětem se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti; dávku stanoví Váš lékař.

Použití u dětí

Podávání přípravku Levocetirizin Actavis 5 mg se nedoporučuje dětem mladším 6 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávky.

Jak a kdy máte Levocetirizin Actavis užívat?

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Tablety se mohou užívat s jídlem i nalačno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levocetirizin Actavis 5 mg, než jste měl/a

Značné předávkování může u dospělých způsobit ospalost. U dětí může předávkování nejprve způsobit vzrušení a neklid, který později přejde v ospalost. Jestliže si myslíte, že jste užil(a) vyšší než doporučenou dávku přípravku Levocetirizin Actavis 5 mg, informujte prosím svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních..

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levocetirizin Actavis 5 mg

Jestliže jste zapomněl(a) užít Levocetirizin Actavis 5 mg nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním počkejte na obvyklou dobu a užíjte doporučenou dávku předepsanou Vaším lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Levocetirizin Actavis 5 mg

Jestliže ukončíte léčbu levocetirizinem dříve, než se předpokládalo, nemělo by to mít žádné nežádoucí účinky. Příznaky, kvůli kterým levocetirizin užíváte, se mohou znovu objevit, avšak ne v závažnější míře, než před zahájením léčby přípravkem Levocetirizin Actavis 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, ospalost

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

Vyčerpanost, bolest břicha

Byly také hlášeny další nežádoucí účinky, například:

Palpitace (bušení srdce), křeče, poruchy zraku, otok, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, agresivní nebo agitované chování, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce a nevolnost.

Při prvních příznacích alergické reakce přestaňte užívat Levocetirizin Actavis 5 mg a ihned vyhledejte lékaře. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, dýchací nebo polykací potíže spolu s kopřivkou (angioedém), náhlý pokles krevního tlaku s následným kolapsem nebo šokem, který může být i smrtelný.

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků vážněji vyskytne, nebo pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Levocetirizin Actavis 5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do“ a „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Levocetirizin Actavis 5 mg obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, což odpovídá 4,2 mg levocetirizinu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, magnesium-stearát (v jádru tablety) a hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400 (v potahové vrstvě tablety).

Jak Levocetirizin Actavis 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety, označené na jedné straně „L9CZ“ a „5“ na druhé straně.

Velikost balení v blistrech: 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112, 120 potahovaných tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

a

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

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

| | |
|-----------------|--|
| Rakousko | Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten |
| Česká republika | Levocetirizin Actavis 5 mg |
| Dánsko | Levazyr |
| Estonsko | Levocetirizine Actavis |
| Finsko | Levazyr |
| Řecko | Levocetirizine / Actavis |
| Maďarsko | Histisynt 5mg tabletta |
| Lotyšsko | Levocetirizine Actavis |
| Litva | Levocetirizine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | L-Histasin |

| | |
|-------------|--|
| Polsko | L-Cetirinox |
| Portugalsko | Levocetirizina Aurovitas |
| Rumunsko | Levocetirizină Actavis 5 mg comprimate filmate |
| Slovensko | Levocetirizine Actavis 5mg |
| Španělsko | Levocetirizina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.8.2015