

Písomná informácia pre používateľa

Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov

levocetirizín dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Levocetirizín dichlorid je liečivo Levocetirizinu Teva 5 mg filmom obalené tablety.

Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety je liek na liečbu alergie.

Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety sa používa na liečbu príznakov (symptómov) ochorenia spojených s:

- alergickou nádchou (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy)
- žihľavkou (urtikáriou).

Antihistaminiká ako Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety zmiernujú nepríjemné príznaky a pocit nepohodlia spojený so stavmi, akými sú kýchanie, podráždený a „tečúci“ alebo upchaný nos, svrbíace, začervenané a slziace oči a kožné vyrážky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

- ak ste alergický na levocetirizín dichlorid, cetirizín, hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom, pretože užívanie Levocetirizínu Teva 5 mg filmom obalené tablety môže spôsobiť zhoršenie záchvatov. Ak ste objednaný na alergologický test, spýtajte sa vášho lekára, či máte niekoľko dní pred testovaním prestať užívať Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety. Tento liek môže ovplyvniť výsledky alergologického testu.

Deti

Použitie Levocetirizínu Teva 5 mg filmom obalené tablety sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože lieková forma filmom obalené tablety neumožňuje úpravu dávkovania.

Iné lieky a Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Levocetirizín Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Je potrebná opatrnosť, ak sa Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Levocetirizínu Teva 5 mg filmom obalené tablety a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Levocetirizínom Teva 5 mg filmom obalené tablety, môžu pociťovať ospalosť/spavosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ nevíete, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili zníženie psychickej pozornosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá u zdravých testovaných osôb po užití levocetirizínu v odporúčanej dávke.

Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospelávajúci vo veku od 6 rokov

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov je jedna 5 mg tableta denne.

Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:

Porucha funkcie obličiek a pečene

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti, dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Starší pacienti vo veku od 65 rokov

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

Použitie u detí

Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety sa neodporúča pre deti vo veku do 6 rokov.

Ako a kedy máte užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety sa majú prehĺtať celé, zapíť tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho máte užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Dĺžka užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

Ak užijete viac Levocetirizinu Teva 5 mg filmom obalené tablety ako máte

Ak užijete viac Levocetirizinu Teva 5 mg filmom obalené tablety ako máte, môže sa u dospelých prejaviť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejaviť rozrušenie a nepokoj a následne ospalosť.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Levocetirizinu Teva 5 mg filmom obalené tablety, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Ak zabudnete užiť Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Ak zabudnete užiť Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety

Ukončenie liečby Levocetirizinom Teva 5 mg filmom obalené tablety by nemalo mať žiadne nepriaznivé účinky. Ak však prestanete užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety, zriedkavo sa môže vyskytnúť pruritus (intenzívne svrbenie), aj keď tieto príznaky neboli prítomné pred začiatkom liečby.

Príznaky môžu spontánne odznieť. V niektorých prípadoch môžu byť príznaky silné a môžu vyžadovať obnovenie liečby. Príznaky majú odznieť po opätovnom začatí liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri prvých prejavoch **reakcie z precitlivenosti** (alergickej reakcie) prestaňte užívať Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety a obráťte sa na svojho lekára. Príznaky reakcie z precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (pocit zovretia hrudníka alebo pískavé dýchanie), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť smrteľný.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach

- bolesť hlavy
- únava
- ospalosť/malátnosť

Menej časté **vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyčerpanosť
- bolesť brucha

Neznáma frekvencia výskytu (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená chuť do jedla
- agresívne alebo nepokojné správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory
- záchvaty, pocit mravčenia, závraty, synkopa (mdloba), chvenie rúk, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti)
- pocit točenia alebo pohybu
- poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogýria (nekontrolované kruhové pohyby očí)
- palpitácie (búšenie srdca), zvýšený tep srdca
- dýchavičnosť
- nauzea (napínanie na vracanie), vracanie a hnačka
- zápal pečene, abnormálna funkcia pečene
- bolestivé alebo sťažené močenie, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr
- kožný výsev, pruritus (svrbenie), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenanie a svrbenie kože),
- pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby
- bolesť svalov, bolesť kĺbov
- edém (opuch)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levocetirizín Teva 5 mg filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je levocetirizín dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizín dichloridu.
- Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Ako vyzerá Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Levocetirizin Teva sú biele až takmer biele a oválne, filmom obalené tablety. Na jednej strane tablety je označenie „LC5“. Druhá strana tablety je bez označenia.

Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety je dostupný v baleniach obsahujúcich 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko	Levocetirizine Teva 5 mg, comprimé pellicule
Holandsko	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg
Maďarsko	Novocetrin 5mg filmtabletta
Nemecko	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten
Slovensko	Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Levocetirizine Teva 5 mg Film coated tablets
Španielsko	Levocetirizina Teva-ratiopharm 5mg comprimidos recubiertos conpelícula EFG
Taliansko	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 04/2024.

Ďalšie zdroje informácií

Posledné schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na URL adrese: www.sukl.sk