

Písomná informácia pre používateľa

Levocetirizin Dr.Max 5 mg filmom obalené tablety

levocetirizínium-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 alebo lekárnika. 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 Dr.Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levocetirizin Dr.Max
3. Ako užívať Levocetirizin Dr.Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levocetirizin Dr.Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levocetirizin Dr.Max a na čo sa používa

Levocetirizínium-dichlorid je účinnou látkou Levocetirizinu Dr.Max.
Levocetirizin Dr.Max je antialergikum.

Používa sa na liečbu prejavov ochorenia (symptómov) spojených s alergickými stavmi ako je:

- alergická nádcha (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- chronická žihľavka neznámeho pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

Tento liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levocetirizin Dr.Max

Neužívajte Levocetirizin Dr.Max:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levocetirizin Dr.Max, 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 svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo riziko kŕčov, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie Levocetirizinu Dr.Max môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak máte naplánované testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Levocetirizin Dr.Max niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

Deti

Použitie Levocetirizinu Dr.Max sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože forma filmom obalených tabliet neumožňuje úpravu dávkovania.

Iné lieky a Levocetirizin Dr.Max

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

Levocetirizin Dr.Max a alkohol

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Levocetirizin Dr.Max užíva súbežne s alkoholom alebo inými liekmi, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Levocetirizinu Dr.Max a alkoholu alebo iných látok pôsobiacich na mozog spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti, ktorí užívajú Levocetirizin Dr.Max môžu pociťovať ospalosť/spavosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ neviete, 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.

Levocetirizin Dr.Max obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať liek Levocetirizin Dr.Max

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

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospelievajúcich a deti od 6 rokov je jedna 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 má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Levocetirizin Dr.Max.

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 ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Starší pacienti vo veku od 65 rokov

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky za predpokladu, že ich funkcia obličiek je normálna.

Použitie u detí

Levocetirizin Dr.Max sa neodporúča pre deti do 6 rokov.

Ako a kedy máte Levocetirizin Dr.Max užívať

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Levocetirizin Dr.Max tablety sa majú prehĺtať celé, zapíť tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho máte užívať Levocetirizin Dr.Max

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

Ak užijete viac Levocetirizinu Dr.Max, ako máte

Ak užijete viac Levocetirizinu Dr.Max, ako máte, môže sa u dospelých prejavíť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavíť rozrušenie a nepokoj, nasledovaný ospalosťou.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Levocetirizinu Dr.Max, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, čo je potrebné urobiť.

Ak zabudnete užiť Levocetirizin Dr.Max

Ak zabudnete užiť Levocetirizin Dr.Max, alebo ak užijete nižšiu dávku ako je odporúčané, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/malátnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

Únava a bolesť brucha

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Iné vedľajšie účinky ako búšenie srdca (palpitácia), zvýšená tepová frekvencia, záchvaty, mravčenie, závrat, synkopa (mdloba), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, svrbenie (pruritus), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie kože), kožný výsev, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne a podráždené správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, porucha funkcie pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka.

Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch **reakcie precitlivenosti** ukončíte užívanie Levocetirizinu Dr.Max a informujte svojho lekára. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (ťažoba na hrudi alebo sipot), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Levocetirizin Dr.Max

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik ako likvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levocetirizin Dr.Max 5 mg filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je levocetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E572)
Obal tablety: Opadry white YS-1-7003 (oxid titaničitý (E 171), hypromelóza (E464), makrogol 400 a polysorbát 80).

Ako vyzerá Levocetirizin Dr.Max 5 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Biele okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou, označené „161“ na jednej strane a „H“ na druhej strane.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Tablety sa dodávajú v hliníkovo-OPA/Al/PVC blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112, 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Portugalsko:	Levocetirizina Hetero Europe 5 mg comprimidos revestidos por película
Slovensko:	Levocetirizin Dr.Max 5 mg filmom obalené tablety
Česká republika:	Levocetirizin Dr.Max
Poľsko:	Lecetax 5 mg tabletki powlekane

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.