

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZYX, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyx
3. Jak stosować lek Zyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyx. Zyx jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Zyx stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyx

Kiedy nie stosować leku Zyx

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję o podobnej budowie chemicznej (pochodne piperazyny), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Zyx u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dostępna postać leku (tabletki) nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Inne leki i Zyx

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zyx z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie są wymagane szczególne środki ostrożności, jednak działanie leku może ulegać opóźnieniu, jeśli jest on przyjmowany z jedzeniem.

Nie wykazano, aby spożywanie alkoholu i przyjmowanie leku Zyx nasilało działanie którejkolwiek substancji, jednak zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leku Zyx i picia alkoholu w tym samym czasie.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący lewocetyryzynę mogą odczuwać senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Jeśli pacjent planuje prowadzenie samochodu, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności bądź obsługę maszyn, powinien wcześniej poznać swoją reakcję na lek. Specjalne testy nie wykazały upośledzenia sprawności umysłowej, zaburzenia zdolności reagowania lub zdolności prowadzenia pojazdów u zdrowych ochotników przyjmujących lewocetyryzynę w zalecanych dawkach.

Zyx zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Zyx

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

Zwykle stosowaną dawką leku u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych jest **jedna tabletka** na dobę.

Zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku szczególnych grup pacjentów:

Stosowanie u dzieci

Lek Zyx nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne może być zmniejszenie dawki, w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosuje się zwykle zalecaną dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek konieczne może być zmniejszenie dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka jest ustalana w zależności od masy ciała. Dawkowanie ustali lekarz prowadzący.

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyx?

Tabletki należy połykać w całości i popijać wodą. Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyx

Jeśli pacjent przypuszcza, że przedawkował lek Zyx, powinien poinformować lekarza prowadzącego, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Zażyte większej niż zalecana dawki leku Zyx może powodować senność u dorosłych.

U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

Pominięcie zastosowania leku Zyx

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka. Leczenie należy kontynuować przestrzegając dawkowania leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Zyx

Wcześniejsze niż przewidywane przerwanie stosowania leku Zyx nie powinno wywołać szkodliwego działania, tzn. objawy choroby będą ponownie, stopniowo pojawiać się, a ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx.

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.

Po wystąpieniu **pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości**, należy przerwać stosowanie leku Zyx i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Objawami nadwrażliwości mogą być: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu i przełykaniu wraz z pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy), nagły spadek ciśnienia krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100) miały przeważnie nasilenie łagodne do umiarkowanego i obejmowały:

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

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000) to:

- wyczerpanie,
- ból brzucha.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) to: kołatanie serca, drgawki, zaburzenia widzenia, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie oraz świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, zachowanie agresywne lub pobudzenie, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i nudności.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Zyx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz na pudełku tekturowym po: „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Zyx

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Zyx i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Lek pakowany jest w blistry.

Opakowanie zawiera:

7 tabletek powlekanych (1 blister zawierający 7 tabletek powlekanych).
7 tabletek powlekanych (1 blister perforowany zawierający 7 tabletek powlekanych).
10 tabletek powlekanych (1 blister zawierający 10 tabletek powlekanych).
10 tabletek powlekanych (1 blister perforowany zawierający 10 tabletek powlekanych).
14 tabletek powlekanych (2 blistry po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
14 tabletek powlekanych (2 blistry perforowane po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
20 tabletek powlekanych (2 blistry perforowane po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
28 tabletek powlekanych (4 blistry po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
28 tabletek powlekanych (4 blistry perforowane po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
30 tabletek powlekanych (3 blistry perforowane po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
40 tabletek powlekanych (4 blistry po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
50 tabletek powlekanych (5 blistrów po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
56 tabletek powlekanych (8 blistrów po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
56 tabletek powlekanych (8 blistrów perforowanych po 7 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
100 tabletek powlekanych (10 blistrów po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).
100 tabletek powlekanych (10 blistrów perforowanych po 10 tabletek powlekanych w każdym blisterze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Polska
tel. +48 61 66 51 500

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Levocetirizin Biofarm 5 mg potahované tablety
Dania: Levrin
Polska: ZYX
Rumunia: Lerazin 5 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.11.2012