

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zyx, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

Substancją czynną leku Zyx jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. 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 dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub na którąkolwiek substancję o podobnej budowie chemicznej (pochodne piperazyny), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Zyx może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Zyx na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Zyx może wpływać na wyniki testów alergicznych.

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.

Zyx a inne leki

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

Zyx z jedzeniem, pić 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.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Zyx z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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:

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne może być zmniejszenie dawki, w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Zyx.

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.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

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

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyx?

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Jak długo należy przyjmować lek Zyx?

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyx

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

Zażycie 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 rzadkich przypadkach może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Zyx, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

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.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wyczerpanie,
- ból brzucha.

Częstość nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie oraz świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, zachowanie agresywne i pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, nudności, wymioty, zwiększenie apetytu, biegunka.

Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

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 lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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. 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 dichlorowodorku.
- 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 Aluminium/Aluminium lub blistry perforowane Aluminium/Aluminium.

Opakowanie zawiera:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel. +48 61 66 51 500

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

Polska: Zyx

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.01.2019