

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lecetax, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Jest stosowany w leczeniu objawów chorób związanych z:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecetax

Kiedy nie stosować leku Lecetax:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na lewocetyryzyny dichlorowodorek lub leki przeciwhistaminowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt „Co zawiera lek Lecetax?”).
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Stosowanie leku Lecetax nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

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

Lek Lecetax a inne leki

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

Lecetax z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Lecetax jednocześnie z alkoholem. U pacjentów wrażliwych, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem, lub innymi środkami działającymi ośrodkowo może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego, pomimo że nie wykazano, że racemat cetyryzyny nasila działanie alkoholu.

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

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Lecetax może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Nie mniej jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lecetax

Tabletki leku Lecetax zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Lecetax

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

Dawkowanie:

Zalecana dawka leku dla dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletka na dobę.

Specjalne instrukcje dotyczące dawkowania w szczególnych populacjach

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Lecetax.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana w zależności od masy ciała; dawka leku jest ustalana przez lekarza.

Lek Lecetax nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Lecetax?

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą; lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecetax

W przypadku znacznego przedawkowania u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lecetax, należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Lecetax

W przypadku pominięcia dawki leku Lecetax, bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; w takim przypadku należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Lecetax

Przerwanie stosowania leku Lecetax nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą powrócić, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lecetax może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Wyczerpanie i bóle brzucha.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: 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, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenna, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Lecetax i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk warg, 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lecetax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu, po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Lecetax

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru .
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400 i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Lecetax i co zawiera opakowanie

Białe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym, okrągłe standardowo obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „161” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Tabletki leku Lecetax są dostępne w blistrach zawierających: 7, 10, 20, 28, 30, 60, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

“Pharmaceutical Plants Milve” Ltd.
Promishlena Zona – Tarnak
3200 Byala Slatina
Bułgaria

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015