

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Λεβοσετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Levocet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levocet
3. Πώς να πάρετε το Levocet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levocet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Levocet και ποια είναι η χρήση του

Η λεβοσετιριζίνη διϋδροχλωρική είναι το δραστικό συστατικό του Levocet. Το Levocet είναι μία αντιαλλεργική φαρμακευτική αγωγή.

Για τη θεραπεία των ενδείξεων ασθένειας (συμπτωμάτων) που σχετίζονται με:

- Αλλεργική ρινίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της επίμονης αλλεργικής ρινίτιδας),
- Εξάνθημα τσουκνίδας (κνίδωση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Levocet

Μην πάρετε το Levocet:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην λεβοσετιριζίνη διϋδροχλωρική, στη σετιριζίνη, την υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιισταμινικό ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- Εάν έχετε μία σοβαρή δυσλειτουργία της λειτουργίας των νεφρών (σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία με κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Levocet

Αν είναι πιθανό να μην είστε σε θέση να αδειάσετε την κύστη σας (με καταστάσεις όπως ο τραυματισμός του νωτιαίου μυελού ή υπερπλασία του προστάτη), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν πάσχετε από επιληψία ή είστε σε κίνδυνο σπασμών, ρωτήστε το γιατρό σας για συμβουλή, καθώς η χρήση του Levocet μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της κρίσης.

Εάν έχετε προγραμματίσει αλλεργική δοκιμασία, ρωτήστε το γιατρό σας αν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Levocet για κάποιες ημέρες πριν από τη δοκιμή. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των δοκιμών αλλεργίας.

Παιδιά

Η χρήση του Levocet δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών από τη στιγμή που τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης.

Άλλα φάρμακα και το Levocet

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Levocet με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη του Levocet ταυτόχρονα με το αλκοόλ ή άλλων παραγόντων που δρουν στον εγκέφαλο.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση του Levocet και του αλκοόλ ή άλλων παραγόντων που δρουν στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσουν επιπλέον μειώσεις στην εγρήγορση και μείωση της απόδοσης.

Το Levocet μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Levocet μπορεί να νιώσουν υπνηλία/νύστα, κόπωση και εξάντληση. Επιδείξτε προσοχή όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές έως ότου ξέρετε πως σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο. Ωστόσο, ειδικές εξετάσεις δεν έδειξαν επιβάρυνση στη νοητική εγρήγορση, την ικανότητα αντίδρασης ή την ικανότητα οδήγησης σε υγιείς ανθρώπους μετά τη λήψη λεβοσετιριζίνης στη συνιστώμενη δοσολογία.

Το Levocet περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πως να πάρετε το Levocet

Να λαμβάνετε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω είναι ένα δισκίο ημερησίως.

Ειδικές οδηγίες χορήγησης για ειδικές ομάδες ασθενών

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να πάρουν μικρότερη δόση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου τους, και στα παιδιά η δόση μπορεί να επιλεγεί βάσει του σωματικού βάρους. Η δόση θα καθορισθεί από το γιατρό σας.

Οι ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας δεν πρέπει να λαμβάνουν το Levocet.

Οι ασθενείς που έχουν μόνο μειωμένη ηπατική λειτουργία θα πρέπει να λάβουν τη συνήθη συνταγογραφηθείσα δόση.

Οι ασθενείς που έχουν τόσο μειωμένη ηπατική όσο και νεφρική λειτουργία μπορεί να πάρουν χαμηλότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα της νεφρικής νόσου, καθώς και στα παιδιά η δόση θα πρέπει επίσης να επιλεγεί με βάση το βάρος σώματος. Η δόση θα προσδιορισθεί από το γιατρό.

Ηλικιωμένοι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω

Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, εφόσον η νεφρική λειτουργία τους είναι φυσιολογική.

Χρήση σε παιδιά

Το Levocet δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Πως και πότε μπορείτε να λάβετε το Levocet;

Μόνο για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Για πόσο διάστημα μπορείτε να λάβετε το Levocet;

Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levocet από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levocet από την κανονική, υπνηλία μπορεί να συμβεί στους ενήλικες.

Τα παιδιά μπορεί να εμφανίσουν αρχικά διέγερση και ανησυχία που ακολουθείται από υπνηλία.

Εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει υπερβολική δόση του Levocet, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει τι πρέπει να κάνετε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Levocet

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Levocet, ή εάν παίρνετε δόση μικρότερη από αυτή που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη δόση την κανονική ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levocet

Η διακοπή θεραπείας δεν θα πρέπει να έχει αρνητικές συνέπειες. Παρόλα αυτά, μπορεί να εμφανιστεί σπάνια κνησμός (έντονη φαγούρα) αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Levocet, ακόμα και αν αυτά τα συμπτώματα δεν ήταν παρόντα πριν την έναρξη της θεραπείας. Τα συμπτώματα μπορεί να υποχωρήσουν αυθόρμητα. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι έντονα και να απαιτούν επανέναρξη της θεραπείας. Τα συμπτώματα θα πρέπει να υποχωρήσουν με την έναρξη της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Ξηροστομία, κεφαλαλγία, κόπωση και υπνηλία/νωθρότητα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Εξάντληση και κοιλιακό άλγος.

Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, καρφίτσες και βελόνες, ζάλη, συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης), αίσθημα περιστροφής ή κίνησης, οπτικές διαταραχές, θολή όραση, βολβοστροφή (τα μάτια παρουσιάζουν ανεξέλεγκτες, κυκλικές κινήσεις) επώδυνη ή δυσχερής ούρηση, ανικανότητα να αδειάσει εντελώς η κύστη, οίδημα, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, κνίδωση (οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός του δέρματος), δύσπνοια, αύξηση σωματικού βάρους, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, επιθετική συμπεριφορά ή διέγερση, ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη, αϋπνία, επαναλαμβανόμενες σκέψεις ή αυτοκτονικός ιδεασμός, εφιάλτης, ηπατίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, έμετος, αύξηση της όρεξης, ναυτία και διάρροια, έχουν επίσης αναφερθεί. Κνησμός (έντονη φαγούρα) μετά τη διακοπή της χρήσης.

Με τις πρώτες ενδείξεις μίας **αντίδρασης υπερευαισθησίας**, διακόψτε τη λήψη Levocet και να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Συμπτώματα αντίδρασης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν: οίδημα στο στόμα, τη γλώσσα, το πρόσωπο και/ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή στη κατάποση μαζί με εξάνθημα/φουσκάλες, απότομη πτώση της πίεσης του αίματος που οδηγεί σε κατάρρευση ή σοκ, που μπορεί να αποβεί μοιραία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Levocet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Levocet

- Η δραστική ουσία είναι λεβοσετιριζίνη διϋδροχλωρική. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διϋδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο και στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου, και λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη 6cP, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τριακετίνη στο υμένιο επικάλυψης (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Levocet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με λοξές άκρες.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

SIEGER PHARMA A.E.

Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 106

19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

CZ:	Cezera 5 mg potahované tablety
HU:	Cezera 5 mg filmtabletta
PL:	Cezera
RO:	Cezera 5 mg comprimate filmate
SI:	Cezera 5 mg filmsko obložene tablete
SK:	Cezera 5 mg filmom obalené tablety
BG:	ЦЕЗЕРА 5 mg филмираии таблетки
LT:	Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės
EE:	Cezera 5mg
DK:	Levocetirizin Krka, filmovertrukne tabletter
AT:	Levocetirizin Krka 5 mg filmtabletten
ES:	Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película
IE:	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
EL:	Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 27.06.2018