**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διυδροχλωρικήςλεβοσετιριζίνης.

Έκδοχο: 88,63 mg λακτόζης / δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

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

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Συμπτωματική θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένης της επίμονης αλλεργικής ρινίτιδας) και κνίδωση.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό και μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Η ημερήσια δόση συνιστάται να λαμβάνεται άπαξ.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 5 mg (1 επικαλυμμένο δισκίο).

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Συνιστάται προσαρμογή της ημερήσιας δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε, «Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια», παρακάτω).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών:

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 5 mg (1 επικαλυμμένο δισκίο).

Για παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών δεν είναι δυνατή η προσαρμογή της δόσης με τη φαρμακοτεχνική μορφή του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίο. Συνιστάται η χρήση ενός παιδιατρικού σκευάσματος της λεβοσετιριζίνης.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Η συχνότητα της δοσολογίας πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα και προσαρμόσετε τη δόση όπως ενδείκνυται. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, απαιτείται ο υπολογισμός της κάθαρσης της κρεατινίνης του ασθενούς (CLcr) σε ml / min. Αυτή υπολογίζεται με τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του ορού (mg / dl) χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *CLCR =* | [140 *- ηλικία (έτη)*]× *Σωματικό βάρος (κιλά)* | *(*× 0,85 *για γυναίκες)* |
| 72 × *κρεατινίνη ορού (mg/dl)* |

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ομάδα | Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min) | Δοσολογία και συχνότητα |
| Φυσιολογική νεφρική λειτουργία | ≥80 | 1 δισκίο άπαξ ημερησίως |
| Ήπια νεφρική ανεπάρκεια | 50-79 | 1 δισκίο άπαξ ημερησίως |
| Μέτρια νεφρική ανεπάρκεια | 30-49 | 1 δισκίο άπαξ κάθε 2 ημέρες |
| Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια | <30 | 1 δισκίο άπαξ κάθε 3 ημέρες |
| Τελικού σταδίου νεφρική νόσος - ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση | <10- | Αντενδείκνυται |

Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση, λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική κάθαρση του ασθενούς και το σωματικό βάρος του. Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία για τα παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς που πάσχουν μόνο από ηπατική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε «ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια», παραπάνω).

Διάρκεια χρήσης:

Η διαλείπουσα αλλεργική ρινίτιδα (συμπτώματα για <4 ημέρες την εβδομάδα ή κατά τη διάρκεια λιγότερων των 4 εβδομάδων) πρέπει να αντιμετωπίζεται ανάλογα με τη νόσο και το ιστορικό της, η θεραπεία της μπορεί να σταματήσει μόλις εξαφανιστούν τα συμπτώματα και μπορεί να ξαναρχίσει όταν τα συμπτώματα επανεμφανιστούν. Σε περίπτωση επίμονης αλλεργικής ρινίτιδας (συμπτώματα για > 4 ημέρες την εβδομάδα και κατά τη διάρκεια περισσότερων των 4 εβδομάδων), μπορεί να προταθεί στον ασθενή η συνεχής θεραπεία καθ’ όλη τη διάρκεια της έκθεσης σε αλλεργιογόνα. Η κλινική εμπειρία με 5 mg λεβοσετιριζίνης ως δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο είναι προς το παρόν διαθέσιμη για 6-μηνη περίοδο θεραπείας. Για το ρακεμικό μίγμα της, είναι διαθέσιμη κλινική εμπειρία μέχρι ενός έτους, για τη χρόνια κνίδωση και τη χρόνια αλλεργική ρινίτιδα.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη λεβοσετιριζίνη, σε άλλα παράγωγα πιπεραζίνης, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με λιγότερο από 10 ml / min κάθαρση κρεατινίνης.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια Lapp της λακτάσης ή δυσαπορρόφηση της γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χρήση των δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 χρόνων αφού αυτή η φαρμακοτεχνική μορφή δεν επιτρέπει την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Συνιστάται η χρήση ενός παιδιατρικού σκευάσματος της λεβοσετιριζίνης.

Η χορήγηση της λεβοσετιριζίνης σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν συνιστάται.

Συνιστάται προφύλαξη με την κατανάλωση αλκοόλ (βλέπε παράγραφο 4.5).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με λεβοσετιριζίνη (συμπεριλαμβανομένων των μελετών με επαγωγείς του CYP3A4). Μελέτες με το ρακεμικό μείγμα σετιριζίνης έδειξαν ότι δεν υπήρχαν σχετικές κλινικές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με ψευδοεφεδρίνη, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη, γλιπιζίδη και διαζεπάμη. Μια μικρή μείωση στην κάθαρση της σετιριζίνης (16%) παρατηρήθηκε σε μια μελέτη πολλαπλής δόσης με θεοφυλλίνη (400 mg μία φορά την ημέρα), ενώ η διάθεση της θεοφυλλίνης δε μεταβλήθηκε από την ταυτόχρονη χορήγηση σετιριζίνης.

Ο βαθμός απορρόφησης της λεβοσετιριζίνης δεν μειώνεται με την τροφή, αν και ο ρυθμός της απορρόφησης μειώνεται.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χορήγηση της σετιριζίνης ή της λεβοσετιριζίνης και του αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να έχει επιπτώσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αν και έχει αποδειχθεί ότι το ρακεμικό μείγμα σετιριζίνης δεν ενισχύει την επίδραση του αλκοόλ.

**4.6 Κύηση και γαλουχία**

Για τη λεβοσετιριζίνη δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές συνέπειες στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Συγκριτικές κλινικές μελέτες δεν αποδεικνύουν ότι η λεβοσετιριζίνη στη συνιστώμενη δόση επηρεάζει την πνευματική εγρήγορση, την αντιδραστικότητα ή την ικανότητα οδήγησης. Παρ 'όλα αυτά, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αντιμετωπίσουν υπνηλία, κόπωση και αδυναμία υπό θεραπεία με Levocet. Επομένως, οι ασθενείς που σκοπεύουν να οδηγήσουν, να επιδοθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειριστούν μηχανές θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους την ανταπόκριση τους στο φάρμακο.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε θεραπευτικές μελέτες σε άνδρες και γυναίκες ηλικίας από 12 έως 71 ετών, το 15,1% των ασθενών στην ομάδα της 5 mg λεβοσετιριζίνης είχε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια σε σύγκριση με το 11,3% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Το 91,6% αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες.

Σε θεραπευτικές δοκιμές, το ποσοστό εγκατάλειψης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1,0% (9 / 935), με λεβοσετιριζίνη 5 mg και 1,8% (14/771) με το εικονικό φάρμακο.

Σε κλινικές θεραπευτικές δοκιμές με λεβοσετιριζίνη περιελήφθησαν 935 άτομα που εκτέθηκαν στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ημερησίως. Από αυτά τα άτομα, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με λεβοσετιριζίνη 5 mg ή εικονικό φάρμακο, σε ποσοστό 1% ή μεγαλύτερο (συχνές:> 1 / 100, <1 / 10):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Προτιμώμενη ορολογία**  **(WHOART)** | **Εικονικό φάρμακο**  **(n = 771)** | **Λεβοσετιριζίνη 5 mg**  **(n = 935)** |
| Πονοκέφαλος | 25 (3.2%) | 24 (2.6%) |
| Υπνηλία | 11 (1.4%) | 49 (5.2%) |
| Ξηροστομία | 12 (1.6%) | 24 (2.6%) |
| Κούραση | 9 (1.2%) | 23 (2.5%) |

Περαιτέρω ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες (όχι συχνές> 1 / 1000, <1 / 100), όπως η αδυναμία ή ο κοιλιακός πόνος, παρατηρήθηκαν.

Η πιθανότητα εμφάνισης κατασταλτικών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως η υπνηλία, η κόπωση και η αδυναμία ήταν συνολικά πιο συχνή (8,1%), με λεβοσετιριζίνη 5 mg από ότι με εικονικό φάρμακο (3,1%).

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αναφέρονται παραπάνω, πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν αναφερθεί κατά περίοδο μετά την κυκλοφορία του.

* Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.
* Ψυχιατρικές διαταραχές: επιθετικότητα, διέγερση.
* Διαταραχές του νευρικού συστήματος: σπασμοί.
* Οφθαλμικές διαταραχές: διαταραχές της όρασης.
* Καρδιακές διαταραχές: αίσθημα παλμών.
* Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: δύσπνοια.
* Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: ναυτία.
* Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: ηπατίτιδα.
* Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειονευρωτικό οίδημα, σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση.
* Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών: μυαλγία.
* Έρευνες: αυξημένο σωματικό βάρος, μη φυσιολογικές εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν υπνηλία στους ενήλικες και αρχικά διέγερση και ανησυχία, που ακολουθείται από υπνηλία σε παιδιά.

Διαχείριση υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο για τη λεβοσετιριζίνη.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται συμπτωματική ή υποστηρικτική θεραπεία. Αν η πρόσληψη είναι πρόσφατη, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλύση στομάχου. Η λεβοσετιριζίνη δεν απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά για συστηματική χρήση, παράγωγα πιπεραζίνης, κωδικός ATC: R06AE09.

Η λεβοσετιριζίνη, το (R) εναντιομερές της σετιριζίνης, είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H1 υποδοχέων.

Μελέτες πρόσδεσης έδειξαν ότι η λεβοσετιριζίνη έχει υψηλή συγγένεια με τους ανθρώπινους-H1υποδοχείς (Ki = 3,2 nmol / L). Η λεβοσετιριζίνη έχει συγγένεια 2 φορές υψηλότερη από εκείνη της σετιριζίνης (Ki = 6,3 nmol / L). η λεβοσετιριζίνη αποσυνδέεται από τους Η1-υποδοχείς, με χρόνο ημιζωής 115 ± 38 min.

Μετά τη χορήγηση εφάπαξ, η λεβοσετιριζίνη παρουσιάζει ποσοστό πρόσδεσης στους υποδοχείς της κατά 90% σε 4 ώρες και 57% σε 24 ώρες.

Φαρμακοδυναμικές μελέτες σε υγιείς εθελοντές δείχνουν ότι, στη μισή δόση, η λεβοσετιριζίνη έχει συγκρίσιμη δραστικότητα με τη σετιριζίνη, τόσο στο δέρμα όσο και στη μύτη.

Η φαρμακοδυναμική δραστικότητα της λεβοσετιριζίνης έχει μελετηθεί σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές:

Σε μια μελέτη που συνέκρινε τα αποτελέσματα της λεβοσετιριζίνης 5 mg, της δεσλοραταδίνης 5mg, και εικονικού φαρμάκου σε πομφό και ερύθημα που προκαλούνται από ισταμίνη, η θεραπεία με λεβοσετιριζίνη είχε ως αποτέλεσμα τη σημαντικότερη μείωση του σχηματισμού πομφού και ερυθήματος, που ήταν υψηλότερη τις πρώτες 12 ώρες και διήρκεσε 24 ώρες, (p <0,001) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και τη δεσλοραταδίνη.

Η έναρξη της δράσης της λεβοσετιριζίνης 5 mg για τον έλεγχο των συμπτωμάτων που προκαλούνται από τη γύρη έχει παρατηρηθεί σε 1 ώρα από τη λήψη του φαρμάκου σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κατά το πρότυπο του θαλάμου πρόκλησης αλλεργιογόνου αντίδρασης.

Ιn vitro μελέτες (θάλαμος Boyden και τεχνικές κυτταρικών στρωμάτων) δείχνουν ότι η λεβοσετιριζίνη αναστέλλει την επαγόμενη από ηωταξίνη διενδοθηλιακή μετανάστευση τόσο μέσω των κυττάρων του δέρματος όσο και των πνευμόνων. Μία in vivo πειραματική μελέτη φαρμακοδυναμικής (τεχνική θαλάμου του δέρματος) έδειξε τρεις κύριες ανασταλτικές δράσεις της λεβοσετιριζίνης 5 mg κατά τις πρώτες 6 ώρες της αντίδρασης που προκαλείται από τη γύρη, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε 14 ενήλικες ασθενείς: αναστολή της αποδέσμευσης VCAM-1, τροποποίηση της αγγειακής διαπερατότητας και μείωση της πρόσληψης των ηωσινόφιλων.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της λεβοσετιριζίνης έχει αποδειχθεί σε διάφορες διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν σε ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από εποχική αλλεργική ρινίτιδα, χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, ή επίμονη αλλεργική ρινίτιδα. Η λεβοσετεριζίνη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της ρινικής απόφραξης, σε ορισμένες μελέτες.

Μία 6-μηνη κλινική μελέτη σε 551 ενήλικες ασθενείς (που περιελάμβανε 276 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεβοσετιριζίνη), που πάσχουν από επίμονη αλλεργική ρινίτιδα (με εμφανή συμπτώματα για 4 ημέρες την εβδομάδα, για τουλάχιστον 4 συνεχόμενες εβδομάδες) και είναι ευαισθητοποιημένοι στα ακάρεα της οικιακής σκόνης και της γύρης του γρασιδιού απέδειξε ότι η λεβοσετιριζίνη 5 mg ήταν κλινικά και στατιστικά σημαντικά πιο ισχυρή από το εικονικό φάρμακο, στην κλίμακα της ανακούφισης από το σύνολο των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας, καθ’ όλη τη διάρκεια της μελέτης, χωρίς καμία ταχεία ανοσοποίηση. Καθ 'όλη τη διάρκεια της μελέτης, η λεβοσετιριζίνη βελτίωσε σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των δισκίων λεβοσετιριζίνης στα παιδιά έχει μελετηθεί σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, που περιελάμβαναν ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 ετών που πάσχουν από εποχική και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, αντίστοιχα. Και στις δύο δοκιμές, η λεβοσετιριζίνη βελτίωσε σημαντικά τα συμπτώματα και την αύξηση της ποιότητας ζωής.

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη που περιελάμβανε 166 ασθενείς που πάσχουν από χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, 85 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 81 ασθενείς με λεβοσετιριζίνη 5mg άπαξ ημερησίως για 6 εβδομάδες. Η θεραπεία με λεβοσετιριζίνη οδήγησε σε σημαντική μείωση της σοβαρότητας του κνησμού κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας και κατά τη συνολική διάρκεια της θεραπείας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η λεβεσετιριζίνη οδήγησε επίσης σε μια μεγαλύτερη βελτίωση της ποιότητας ζωής σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο όπως αξιολογήθηκε με τον δερματολογικό δείκτη ποιότητας ζωής.

Η χρόνια ιδιοπαθής κνίδωση μελετήθηκε ως πρότυπο για κνιδωτικές καταστάσεις. Δεδομένου ότι η απελευθέρωση ισταμίνης είναι ένας αιτιώδης παράγοντας σε κνιδωτικές νόσους, η λεβοσετιριζίνη αναμένεται να είναι αποτελεσματική στην παροχή συμπτωματικής ανακούφισης και για άλλες κνιδωτικές καταστάσεις, επιπλέον της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

Φαρμακοκινητική / φαρμακοδυναμική σχέση:

Η δράση στις επαγόμενες από την ισταμίνη δερματικές αντιδράσεις ήταν ανεξάρτητη από τις συγκεντρώσεις του πλάσματος.

Τα Ηλεκτροκαρδιογραφήματα δεν έδειξαν σχετικές επιδράσεις της λεβοσετιριζίνης στο διάστημα QT.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της λεβοσετιριζίνης είναι γραμμική ανεξάρτητη από τη δόση και το χρόνο, με χαμηλή μεταβλητότητα. Το φαρμακοκινητικό προφίλ είναι το ίδιο όταν χορηγείται ως το μοναδικό εναντιομερές ή όταν χορηγείται ως σετιριζίνη. Δεν συμβαίνει χειρόμορφη αναστροφή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της απορρόφησης και της απέκκρισης.

Απορρόφηση:

Η λεβοσετιριζίνη απορροφάται ταχέως και εκτενώς μετά την από του στόματος χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 0,9 ώρες μετά τη χορήγηση. Σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από δύο ημέρες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις είναι συνήθως 270 ng / ml και 308 ng / ml έπειτα από εφάπαξ και επανειλημμένη από του στόματος χορήγηση δόσης 5 mg, αντίστοιχα. Ο βαθμός απορρόφησης είναι ανεξάρτητος από τη δόση και δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής, αλλά η μέγιστη συγκέντρωση μειώνεται και καθυστερεί.

Διανομή:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κατανομής στους ιστούς για τον άνθρωπο, ούτε όσον αφορά τη διέλευση της λεβοσετιριζίνης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού. Στους αρουραίους και τους σκύλους, τα υψηλότερα επίπεδα σε ιστούς βρέθηκαν στο συκώτι και τα νεφρά, ενώ τα χαμηλότερα στο ΚΝΣ.

Η λεβοσετιριζίνη είναι κατά 90% συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η κατανομή της λεβοσετιριζίνης είναι περιοριστική, καθώς ο όγκος κατανομής της είναι 0,4 l/kg.

Βιομετατροπή:

Ο βαθμός μεταβολισμού της λεβοσετιριζίνης στον άνθρωπο είναι λιγότερο από το 14% της δόσης και συνεπώς, οι διαφορές που προκύπτουν από γενετικό πολυμορφισμό ή την ταυτόχρονη λήψη αναστολέων του ενζύμου της αγγειοτασίνης αναμένεται να είναι αμελητέες. Οι μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν την αρωματικήοξείδωση, την Ν- και Ο- απαλκυλίωση και τη σύζευξη με ταυρίνη. Η απαλκυλίωση γίνεται κυρίως με τη μεσολάβηση του CYP3A4, ενώ στην αρωματική οξείδωση εμπλέκονται πολλές και / ή είναι αγνώστων στοιχείων CYP ισομορφές. Η λεβοσετιριζίνη δεν είχε καμία επίδραση στη δραστικότητα των ισοενζύμων CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 σε συγκεντρώσεις αρκετά υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται μετά από δόση 5 mg από το στόμα.

Λόγω του χαμηλού μεταβολισμού της και της απουσίας του μεταβολικού δυναμικού αναστολής, η αλληλεπίδραση της λεβοσετιριζίνης με άλλες ουσίες, ή αντίστροφα, είναι απίθανη.

Απέκκριση:

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα, στους ενήλικες είναι 7,9 ± 1,9 ώρες. Η μέση φαινομενική ολική κάθαρση σώματος είναι 0,63 ml / min / kg. Η κύρια οδός απέκκρισης της λεβοσετιριζίνης και των μεταβολιτών της είναι μέσω των ούρων, που αντιπροσωπεύουν κατά μέσο όρο του 85,4% της δόσης. Απέκκριση μέσω των κοπράνων αντιπροσωπεύει μόνο το 12,9% της δόσης. Η λεβοσετιριζίνη απεκκρίνεται τόσο μέσω σπειραματικής διήθησης όσο και ενεργού σωληναριακής απέκκρισης.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Η φαινομενική κάθαρση της λεβοσετιριζίνης σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης. Συνεπώς, συνιστάται η προσαρμογή των μεσοδιαστημάτων δοσολογίας της λεβοσετιριζίνης, με βάση την κάθαρση της κρεατινίνης σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Σε άτομα με ανουρία τελικού σταδίου νεφρικής νόσου, η συνολική κάθαρση είναι μειωμένη κατά περίπου 80% σε σύγκριση με φυσιολογικά άτομα. Η ποσότητα της λεβοσετιριζίνης που αφαιρέθηκε κατά μια τυπική διαδικασία αιμοδιάλισης 4 ωρών, ήταν <10%.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφαλεία**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ο πυρήνας δισκίου:

Λακτόζη μονοϋδρική

Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική

Διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο

Στεατικό μαγνήσιο

Η επικάλυψη του δισκίου:

Λακτόζη μονοϋδρική

Υπρομελλόζη 6cP

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3000

Τριακετίνη

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη (PVC-PVDC/Al) με 7 ή 10 δισκία, σε ένα κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κυψέλη (OPA-Al-PVC/Al) με 7 ή 10 δισκία, σε ένα κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

SIEGER PHARMA A.E.

Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 106

19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**κουτί** / για κυψέλες

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Levocetirizine dihydrochloride

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διυδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.

Βλέπε φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

SIEGER PHARMA A.E.

Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 106

19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗ

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Levocet 5 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ, από PVC / PVDC / Al

ΚΥΨΕΛΗ, OPA / Al / PVC / Al

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Levocetirizine dihydrochloride

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

SIEGER PHARMA A.E.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Levocet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική

Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:**

1. Τι είναι το Levocet και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν πάρετε το Levocet
3. Πώς να πάρετε το Levocet
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levocet
6. Περισσότερες πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LEVOCET ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική είναι το δραστικό συστατικό του Levocet.

To Levocet είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

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

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

**2. ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ LEVOCET**

**Μην πάρετε το Levocet:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιισταμινικό ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Levocet (βλέπε «Τι περιέχει το Levocet »),
* Εάν έχετε σοβαρή ανεπάρκεια της λειτουργίας των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml / min).

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Levocet**

Η χρήση του Levocet δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 6 ετών καθώς δεν είναι δυνατή η προσαρμογή της δόσης σε δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Λήψη του Levocet με τροφές και ποτά**

Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη του Levocet ταυτόχρονα με το αλκοόλ.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση της σετιριζίνης ή της λεβοσετιριζίνης και του αλκοόλ ή άλλων κεντρικώς δρώντων παραγόντων μπορεί να έχει επιπτώσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αν και το ρακεμικό μείγμα σετιριζίνης έχει αποδειχθεί ότι δεν αυξάνει την επίδραση του αλκοόλ.

**Εγκυμοσύνη και θηλασμός**

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Levocet μπορεί να νιώσουν υπνηλία / υπνηλία, κόπωση και εξάντληση. Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να επιδοθείτε σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χρησιμοποιήσετε μηχανές, είναι προτιμότερο να περιμένετε και να παρατηρήσετε την ανταπόκρισή σας στο 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.

**Σημαντικές πληροφορίες για μερικά από τα συστατικά του Levocet**

To 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 ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LEVOCET**

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

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

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να πάρουν μικρότερη δόση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου τους.

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 τον γιατρό.

Το Levocet δισκία δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 6 ετών.

**Πώς και πότε πρέπει να πάρετε Levocet**

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levocet από την κανονική**

Μια σημαντική υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπνηλία 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 την αναπληρώσετε. Απλά περιμένετε τον προβλεπόμενο χρόνο για να λάβετε την επόμενη δόση, και λάβετε μια κανονική δόση όπως τη συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levocet**

Η διακοπή της θεραπείας με το Levocet νωρίτερα από το αναμενόμενο δεν θα πρέπει να έχει αρνητικές συνέπειες, με την έννοια ότι τα συμπτώματα της ασθένειας θα πρέπει απλώς σταδιακά να επανέλθουν με δριμύτητα που δεν υπερβαίνει αυτή που βιώνατε πριν από τη θεραπεία με το Levocet.

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

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Συχνές (1% έως 10%), κυρίως ήπιες έως μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, κεφαλαλγία, κόπωση και υπνηλία / νωθρότητα έχουν αναφερθεί.

Όχι συχνές (0,1% έως 1%), ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η εξάντληση και κοιλιακό άλγος έχουν παρατηρηθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αίσθημα παλμών, σπασμοί, οπτικές διαταραχές, οίδημα, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, κνίδωση (οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός του δέρματος), δύσπνοια, αύξηση σωματικού βάρους, μυϊκός πόνος, επιθετική συμπεριφορά ή διέγερση, ηπατίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, και ναυτία, έχουν επίσης αναφερθεί.

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LEVOCET**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Levocet 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 φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Φαρμακοποιό σας το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Levocet**

* Η δραστική ουσία είναι λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διυδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.
* Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο και στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου, και λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη 6cP, διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τριακετίνη στο υμένιο επικάλυψης.

**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 ΑΤΤΙΚΗ

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**