

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zilola 5 mg filmtabletta

levocetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zilola 5 mg filmtabletta (a továbbiakban Zilola) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zilola szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zilolát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zilolát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zilola és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zilola hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid.

A Zilola allergia kezelésére szolgáló gyógyszer.

Az alábbi betegségekkel összefüggő tünetek kezelésére szolgál:

- allergiás nátha (beleértve az év bizonyos szakában rendszeresen visszatérő allergiás náthát is).
- csalánkiütés (urtikária).

2. Tudnivalók a Zilola szedése előtt

Ne szedje a Zilolát

- ha allergiás a levocetirizin-dihidrokloridra, a cetirizinre, a hidroxizinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha veseműködése súlyosan károsodott (súlyos veseelégtelensége van, azaz a kreatinin klírensze 10 ml/perc alatt van).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zilola alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Önnél valamilyen, a hólyag kiürítési zavarára hajlamosító tényező áll fenn (mint pl. a gerincvelő sérülése, vagy megnagyobbodott prosztata), kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Önnél allergia vizsgálat elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy az allergia vizsgálat elvégzése előtt néhány napig abbahagyja-e Zilola szedését. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek és serdülők

A Zilola alkalmazása a 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem javallott, mivel a filmtablettával nem lehetséges a megfelelő adag beállítása.

Egyéb gyógyszerek és a Zilola

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Zilola egyidejű alkalmazása étellel, italal vagy alkohollal

A Zilola szedésének ideje alatt az alkoholfogyasztás, illetve az agyműködésre ható szer együttes alkalmazása tekintetében ajánlatos az óvatosság.

Az erre érzékeny betegeknél a Zilola alkohollal vagy más, központi ható szerrel történő együttes adása tovább csökkentheti az éberséget és ronthatja a teljesítményt. A Zilola bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Terhesség és szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes Zilolával kezelt betegek aluszékonyságot/álmoszágot, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Óvatosan vezessen gépjárművet, illetve kezeljen gépeket, amíg nem tapasztalja ki, hogy ez a gyógyszer hogyan hat Önre. Speciális vizsgálatokkal ugyanakkor kimutatták, hogy egészséges személyeknél nem károsodott a szellemi éberség, a reakciókészség és a gépjármű-vezetési képesség, ha a levocetirizint az ajánlott adagban szedték.

A Zilola laktózt tartalmaz

A Zilola tablettánként 63,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni azoknál a betegeknél, akik laktóz-érzékenységekben szenvednek. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Zilolát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és 6 éves, valamint az annál idősebb gyermekek részére napi egy tablettát (1x5 mg).

Különleges betegcsoportokra vonatkozó adagolási utasítások:

Vese- és májkárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek - a betegség súlyosságától függően - kisebb adagot kaphatnak. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testtömeget is figyelembe kell venni. Az adagolást az Ön kezelőorvosa határozza meg.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem alkalmazható a Zilola.

A csak májkárosodásban szenvedő betegek esetében a szokásos adag alkalmazható.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél – a vesebetegség súlyosságától függően – alacsonyabb dózis alkalmazható. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testtömeget is figyelembe kell venni. Az adagolást a kezelőorvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél

A Zilola alkalmazása 6 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott.

65 év feletti idősök

Idősök esetében nincs szükség a dózis csökkentésére, amennyiben a vesefunkció nem károsodott.

Hogyan és mikor kell a Zilolát bevenni?

Csak szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni. Étellel vagy anélkül is bevehető.

Mennyi ideig szedje a Zilolát?

Az alkalmazás időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásuk idejétől és lefolyásuktól, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zilolát vett be

A levocetirizin túladagolása felnőtteknél álmoságot idézhet elő. A gyermekeknél először túlzott izgatottság, nyugtalanság, majd álmoság figyelhető meg.

Túl sok Zilola bevétele esetén azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy milyen kezelés szükséges az Ön számára.

Ha elfelejtette bevenni a Zilolát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására, ha elfelejtette bevenni a Zilolát, vagy a kezelőorvosa által javasolt adagnál kevesebbet vett be! A következő adagot a szokásos időpontban vegye be.

Ha idő előtt abbahagyja a Zilola szedését

A kezelés az abbahagyása valószínűleg nem okoz káros hatásokat. Ugyanakkor, a Zilola kezelés abbahagyásakor ritkán viszketés fordulhat elő, abban az esetben is, ha ezek a tünetek a kezelés megkezdése előtt nem voltak tapasztalhatóak. A tünetek spontán megszűnhetnek. Egyes esetekben a tünetek súlyosak lehetnek, és a kezelés ismételt megkezdése válhat szükségessé. A kezelés újrakezdésekor a tünetek megszűnhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A **gyakori** mellékhatások (10-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet): szájszárazság, fejfájás, fáradtság, aluszékonyosság/álmoság.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból kevesebb mint 1 beteget érinthet) a kimerültség és a hasi fájdalom.

Nem ismert gyakoriságú: (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

Egyéb mellékhatások, amiket jelentettek: szívdobogásérzés (palpitáció), megnövekedett pulzus, görcsök, tüszúrás-érzés, szédülés, ájulás, remegés (tremor), az ízérzékelés zavara, forgás- vagy mozgásérzet, látászavarok, homályos látás, okulógiria (a szem akaratlan, körkörös mozgása), fájdalmas vagy nehéz vizeletürítés, képtelenség a hólyag teljes kiürítésére, vizenyő (ödéma), viszketés (pruritusz), bőrkiütés, csalánkiütés (duzzadt, vörös és viszkető bőr), súlyos bőrkiütés (erupció), nehézlégzés, testsúlynövekedés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, agresszív vagy nyugtalan viselkedés, hallucináció, depresszió, álmatlanság, visszatérő vagy állandó öngyilkossági gondolatok, májgyulladás, kóros májfunctiók értékek, hányás, fokozott étvágy, émelygés és hasmenés. Viszketés (erős viszketés) a kezelés abbahagyásakor.

A **túlérzékenységi reakció** legelső jeleinek fellépésekor azonnal hagyja abba a Zilola szedését és keresse fel kezelőorvosát! A túlérzékenységi reakció tünetei a következők lehetnek: a száj, a nyelv, az arc és/vagy a torok duzzanata, csalánkiütéssel együtt jelentkező légzési vagy nyelési nehézség (mellkasi szorító érzés, zihálás), csalánkiütés, hirtelen vérnyomásesés, ami ájuláshoz vagy esetleg halálos kimenetelű sokkhoz vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zilolát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékcsoomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zilola

- A készítmény hatóanyaga 5 mg levocetirizin-dihidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, vízmentes koloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.

Filmbevonat: Opadry White 03B28796, ami hipromellózt (E464), titán-dioxidot (E171) és makrogol 400-at tartalmaz.

Milyen a Zilola külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Zilola 5 mg filmtabletta fehér vagy majdnem fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború filmtabletta, az egyik oldalon "R23" mélynyomással, a másik oldal bevésés nélküli.

Csomagolás:

Filmtabletták Al/PA/Al/PVC buborékcsoomagolásban és dobozban.

Kiszerezés: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 és 100 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

Gyártó

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Dánia: Zilola

Magyarország: Zilola

Lengyelország: Zilola

OGYI-T-21995/01-11

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2018. július