

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Cezera 5 mg filmtabletta levocetirizin-dihidroklorid

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

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cezera és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cezera alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Cezera-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cezera-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Cezera hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid.

A Cezera egy allergia elleni gyógyszer.

A Cezera tablettát az alábbi allergiás betegségek tüneteinek kezelésére szolgál:

- allergiás nátha (beleértve az egész éven át tartó allergiás náthát);
- csalánkiütés (urtikára).

2. Tudnivalók a Cezera alkalmazása előtt

Ne szedje a Cezera-t

- ha allergiás a levocetirizin-dihidrokloridra, bármely más antihisztaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha veseműködése súlyosan károsodott (súlyos veseelégtelenség: kreatinin-clearance ≤ 10 ml/perc).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cezera szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Cezera alkalmazása 6 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem javasolt, tekintettel arra, hogy a jelenleg rendelkezésre álló filmtabletta nem teszi lehetővé a dózis megfelelő beállítását.

Amennyiben Önnél a hólyagürítés képtelensége valószínűsíthető (mint például gerincvelősérülés vagy prosztatamegnagyobbodás esetében), forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Cezera

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

A Cezera egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Cezera szedésével egyidőben történő alkohol fogyasztáskor, illetve a központi idegrendszerre ható gyógyszer alkalmazásakor elővigyázatosan kell eljárni. Arra érzékeny betegeknél, a Cezera és alkohol vagy más, a központi idegrendszerre ható gyógyszer együttes alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget és ronthathja a teljesítményt.

A Cezera bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Terhesség és szoptatás

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

Mondja el kezelőorvosának, ha terhes, teherbe kíván esni vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes, Cezera-val kezelt betegek aluszékonyságot/álmosságot, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Amennyiben gépjárművet szándékozik vezetni, vagy potenciálisan veszélyes tevékenységet kíván folytatni, illetve gépekkel szeretne dolgozni, ajánlatos először várnia, és megfigyelnie válaszreakcióját a gyógyszerre, habár az ajánlott dózis bevitelét követően az egészséges önkénteseken végzett speciális tesztek segítségével nem volt kimutatható a koncentrációképesség, reakciókészség vagy a gépjárművezetéshez szükséges képességek csökkenése.

A Cezera laktózt (tejcukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Cezera-t?

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

A felnőttek és a 6 évesnél idősebb gyermekek ajánlott adagja naponta 1 tablettá.

65 éves és afeletti idősök

Normál vesefunkciójú idős betegek esetében nem szükséges a dózis módosítása.

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 a kezelőorvos határozza meg.

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem alkalmazható a Cezera 5 mg filmtabletta.

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 az Ön kezelőorvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél

A Cezera alkalmazása 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem javasolt.

Hogyan és mikor szedje a Cezera-t?

Csak szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát egészben, vízzel együtt kell lenyelni, étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül.

Mennyi ideig szedje a Cezera-t?

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

Ha az előírnál több Cezera-t vett be

Jelentős túladagolás felnőttek esetében álmoságot, gyermekek esetében pedig először nyugtalanságot, majd álmoságot okozhat.

Ha úgy gondolja, hogy túl sok Cezera-t vett be, tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki ezek után eldönti, hogy mi a további teendő.

Ha elfelejtette bevenni a Cezera-t

Ha elfelejtette bevenni a Cezera-t vagy az előírnál kisebb adagot alkalmazott, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, várja meg a következő adag bevitelének időpontját és a továbbiakban az orvosa által előírtak megfelelően folytassa az adagolást.

Ha idő előtt abbahagyja a Cezera filmtabletta szedését

A Cezera-kezelésnek a tervezettnél korábbi abbahagyása nem okoz káros hatásokat. A betegség tünetei visszatérhetnek de nem fogják meghaladni a kezelés előtti tünetek súlyosságát.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Gyakori mellékhatások (10 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

Szájszárazság, fejfájás, fáradtság, aluszékonyság/álmoság.

Nem gyakori (100 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

Kimerültség és hasi fájdalom.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

Más mellékhatások mint a szívdobogás-érzés (palpitáció), megnövekedett pulzusszám, görcsök, tüsszérés-érzés, szédülés, ájulás, remegés, ízérzékelési zavarok (diszgeúzia), forgás- vagy mozgásérzet, látászavarok, homályos látás, fájdalmas vagy nehezített vizeletürítés, hólyagürítési képtelenség, vizenyő (ödéma), viszketés (pruritusz), bőrkiütés, csalánkiütés (duzzadt, vörös és viszkető bőr), bőrkiütés, nehézlégzés, testsúlynövekedés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, agresszív vagy nyugtalan viselkedés, hallucinációk, depresszió, álmatlanság, visszatérő öngyilkossági gondolatok, májgyulladás, kóros májfunkciós értékek, hányás, megnövekedett étvágy, émelygés hasmenést jelentettek.

Túlérzékenységi reakcióra utaló tünetek legelső jeleinek fellépésekor azonnal hagyja abba a Cezera szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Túlérzékenységi reakció tünetei lehetnek a következők: a száj, a nyelv, az arc és/vagy a torok felduzzadása, légzési vagy nyelési nehézség (nehéz vagy sípoló légzés), csalánkiütés, hirtelen vérnyomásesés, ami ájuláshoz vagy esetleg végzetes kimenetelű sokkhoz vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Cezera-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt 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 Cezera?

- A készítmény hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 5 mg levocetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát a tablettamagban és laktóz-monohidrát, hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), makrogol 3000 és triacetin a filmbevonatban (lásd 2. pont).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A tabletta fehér színű, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű, filmbevonatú tabletták. A tabletták 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 vagy 100 db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

Gyártó

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

OGYI-T-20530/01 (30x)
OGYI-T-20530/02 (60x)
OGYI-T-20530/03 (90x)

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

Ausztria	Levocetirizin Krka 5 mg filmtabletten
Bulgária	ЦЕЗЕРА 5 mg филмирании таблетки

Csehország	Cezera 5 mg potahované tablety
Dánia	Levocetirizin Krka, filmovertrukne tabletter
Észtország	Cezera 5 mg
Franciaország	Levocetirizine Krka 5 mg, comprimé pelliculé
Görögország	Levocet
Hollandia	Levocetirizine Krka 5 mg filmomhulde tabletten
Írország	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
Lengyelország	Cezera
Litvánia	Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės
Magyarország	Cezera 5 mg filmtabletta
Németország	Levocetirizin TAD 5 mg Filmtabletten
Olaszország	Levocetirizina Krka
Románia	Cezera 5 mg comprimate filmate
Spanyolország	Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película
Szlovákia	Cezera 5 mg filmom obalené tablety
Szlovénia	Cezera 5 mg filmsko obložene tablete

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:2016. október