

UPUTSTVO ZA LEK

Cezera[®], 5 mg, film tablete
levocetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Cezera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cezera
3. Kako se uzima lek Cezera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cezera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cezera i čemu je namenjen

Levocetirizin -dihidrochlorid je aktivna supstanca leka Cezera.

Lek Cezera je antialergijski lek. **Lek Cezera je namenjen za simptomatsku terapiju:**

- alergijskog rinitisa (uključujući i perzistentni alergijski rinitis);
- koprivnjače (urtikarija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cezera

Lek Cezera ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na levocetirizin-dihidrochlorid, cetirizin, hidoksizin ili na bilo koje druge derivate piperazina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije (tešku bubrežnu insuficijenciju sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cezera.

Ukoliko imate probleme sa pražnjenjem mokraćne bešike (u stanjima kao što su oštećenje kičmene moždine ili uvećana prostata) potrebno je da se obratite za savet Vašem lekaru.

Ukoliko bolujete od epilepsije ili ako postoji rizik od pojave konvulzija, treba da se obratite za savet Vašem lekaru, jer uzimanje leka Cezera može dovesti do pogoršanja napada.

Ukoliko ste upućeni da radite alergološke testove na koži (kožne probe), pitajte svog lekara da li treba da prekinete terapiju lekom Cezera nekoliko dana pre testova. Ovaj lek može da utiče na rezultate alergoloških testova.

Pruritus (intenzivan svrab) se može javiti nakon prestanka uzimanja levocetirizina (videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Cezera“).

Deca

Upotreba Cezera film tableta se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina, s obzirom na to da nije moguće prilagoditi dozu film tabletama.

Drugi lekovi i lek Cezera

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Cezera sa hranom, pićima i alkoholom

Treba izbegavati konzumiranje alkohola tokom terapije lekom Cezera. Takođe, oprez je potreban kada se lek Cezera uzima u isto vreme sa drugim lekovima koji deluju na mozak.

Kod osetljivih pacijenata, istovremena primena leka Cezera i alkohola ili drugih lekova koji deluju na mozak, može dovesti do dodatnog smanjenja budnosti i umanjiti radnu sposobnost.

Lek Cezera se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pojedini pacijenti koji uzimaju lek Cezera mogu osetiti pospanost, zamor i slabost. Ukoliko nameravate da vozite ili rukujete mašinama, prvo utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas. Inače, u specijalnim testovima na

zdravim ispitanicima nije utvrđeno da levocetirizin u preporučenoj dozi oštećuje budnost, reaktivnost ili sposobnost upravljanja vozilom.

Lek Cezera sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cezera

Lek Cezera uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i decu uzrasta 6 godina i stariju je jedna tableta dnevno.

Preporuke za doziranje za posebne populacije pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega mogu biti propisane manje doze, u zavisnosti od stepena oštećenja bubrega, a kod dece sa oštećenom funkcijom bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smeju uzimati ovaj lek.

Pacijenti koji imaju samo oštećenje funkcije jetre treba da uzimaju uobičajenu preporučenu dozu.

Pacijentima sa oštećenom funkcijom i jetre i bubrega mogu biti propisane manje doze leka, u zavisnosti od stepena oštećenja bubrega, a kod dece sa oštećenom funkcijom i jetre i bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Stariji pacijenti (od 65 godina i stariji)

Kod starijih pacijenata ukoliko je funkcija bubrega normalna nije potrebno podešavati dozu.

Primena kod dece

Cezera tablete od 5 mg se ne preporučuju deci mlađoj od 6 godina.

Način upotrebe

Samo za oralnu upotrebu.

Tabletu leka Cezera treba da progutate celu sa vodom, može se uzeti sa hranom ili bez nje.

Trajanje terapije zavisi od vrste, dužine trajanja i toka Vaše bolesti i odrediće ga Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Cezera nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Cezera nego što je trebalo, može doći do povećanja pospanosti kod odraslih, a kod dece prvo se javljaju agitacija i nemir, a zatim pospanost.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Cezera nego što bi trebalo, odmah obavestite o tome lekara koji će zatim odlučiti koje mere je potrebno preduzeti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cezera

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cezera ili ako ste uzeli manju dozu od one koju Vam je propisao lekar, ne uzimajte duplu dozu kako bi ste to nadoknadili; sačekajte vreme predviđeno za uzimanje sledeće doze i uzmite uobičajenu dozu koju Vam je propisao lekar.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cezera

Prekid terapije lekom Cezera ne bi trebalo da ima štetne efekte. Ipak, ako prestanete da uzimate lek Cezera, u retkim slučajevima može se javiti pruritus, čak i ako ovi simptomi nisu bili prisutni pre početka lečenja. Simptomi mogu proći spontano. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti intenzivni i mogu zahtevati ponovno uvođenje lečenja. Simptomi bi trebalo da se povuku kada se ponovo uvede lečenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

suva usta, glavobolja, zamor i pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

iscrpljenost i bolovi u stomaku.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Ostala neželjena dejstva, kao što su palpitacije (osećaj lupanja srca), ubrzan rad srca, grčevi, osećaj bockanja i trnjenja, vrtoglavica, gubitak svesti, tremor, disgeuzija (poremećaj čula ukusa), osećaj okretanja ili pomicanja, problemi sa vidom, zamagljen vid, okulogiracije (nekontrolisani kružni pokreti očiju), bolno i otežano mokrenje, nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike, otok, pruritus (svrab), osip, koprivnjača (oticanje, crvenilo i svrab kože), erupcije na koži, kratak dah, povećanje telesne mase, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, agresivno ponašanje ili uznemirenost, halucinacije, depresija, nesanica, preokupiranost ili ponavljajuće misli o samoubistvu (suicidalne ideacije), noćne more, zapaljenje jetre, poremećaj funkcije jetre, povraćanje, povećan apetit, mučnina i proliv, takođe su prijavljivana. Pruritus (intenzivan svrab) nakon prestanka lečenja.

Na pojavu prvih znakova reakcije preosetljivosti, prestanite sa uzimanjem leka Cezera i odmah se obratite lekaru. Od simptoma preosetljivosti mogu se javiti: oticanje usta, jezika, lica i/ili grla, teškoće sa disanjem i gutanjem (pritisak u grudima lili zviždanje), koprivnjača, iznenadan pad krvnog pritiska koji može dovesti do kolapsa ili šoka, što može dovesti do smrtnog ishoda.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cezera

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cezera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cezera

- Aktivna supstanca je levocetirizin-dihidrochlorid. Jedna film tableta sadrži 5 mg levocetirizin-dihidrochlorida, što odgovara 4,21 mg levocetirizina
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat (E572). Pomoćne supstance u omotaču tablete su Opadry White 33G28707: laktoza, monohidrat; hipromeloza 6cP; titan-dioksid (E171); makrogol 3000; triacetin (E1518).

Kako izgleda lek Cezera i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete sa kosim ivicama.

Unutrašnje pakovanje: OPA/Al/PVC-Aluminijumski blister i PVC/PVDC-Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04824-19-001 od 10.08.2020.