

UPUTSTVO ZA LEK

Levosetil 5 mg, film tableta

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Levosetil i čemu je namenjen

Levocetirizin-dihidrochlorid je aktivna supstanca leka Levosetil.

Levosetil je antialergijski lek. Namenjen je za lečenje znakova bolesti (simptoma):

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

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

Lek Levosetil ne smete uzimati ako:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levocetirizin-dihidrochlorid, na cetirizin, na 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 10mL/min).

Upozorenja i mere opreza

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

Ukoliko imate probleme sa pražnjenjem mokraćne bešike (u stanjima kao što su oštećenje kičmene moždine ili uvećana prostata) treba 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 Levosetil 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 Levosetil 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 Levosetil)

Deca

Primena leka Levosetil se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina, s obzirom na to da nije moguće prilagoditi dozu sa film tabletama.

Drugi lekovi i Levosetil

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, planirate da uzimate, ili ste do nedavno uzimali druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Levosetil sa hranom, pićima i alkoholom

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

Kod osetljivih pacijenata, istovremena primena leka Levosetil i alkohola ili drugih supstanci/lekova koji deluju depresorno na centralni nervni sistem (mozak) može dovesti do dodatnog smanjenja budnosti i umanjiti radnu sposobnost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 Levosetil mogu osetiti pospanost, zamor i slabost. Ukoliko nameravate da vozite ili rukujete mašinama, treba najpre da utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas. Inače, u specijalnim ispitivanjima sprovedenim kod zdravih ispitanika nije utvrđeno da levocetirizin u preporučenoj dozi smanjuje budnost, reaktivnost ili sposobnost upravljanja vozilom.

Lek Levosetil sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Levosetil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza za odrasle idecu uzrasta 6 godina istariju je jedna tableta dnevno.

Preporuke za doziranje kod posebnih grupa pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega mogu biti propisane manje doze, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije 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 lek Levosetil.

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

Pacijentima koji imaju oštećenje funkcije i jetre i bubrega mogu biti date manje doze u zavisnosti od stepena oštećenja bubrega, a kod dece sa oštećenjem funkcije i jetre i bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Stariji pacijenti (65 godina i više)

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

Primena kod dece

Lek Levosetil se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina.

Način upotrebe

Samo za oralnu upotrebu.

Tabletu leka Levosetil 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 Levosetil nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Levosetil nego što je trebalo, može doći do somnolencije (pospanosti) kod odraslih. Kod dece se prvo javljaju agitacija i nemir, a zatim somnolencija (pospanost). Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od one koja Vam je preporučena, odmah se obratite Vašem lekaru koji će odlučiti o merama koje je potrebno preduzeti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Levosetil

Ako ste zaboravili da uzmete Levosetil ili ste uzeli manju dozu od one koju Vam je propisao lekar, nemojte da uzimate duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu, već uzmite sledeću uobičajenu dozu u za to predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Levosetil

Prekid terapije lekom Levosetil ne bi trebalo da ima štetne efekte. Ipak, ako prestanete da uzimate lek Levosetil, 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 se trebali povući 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, umor i somnolencija/pospanost.

-Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): slabost i bol u stomaku.

-Nepoznata neželjena dejstva (učestalost javljanja ne može se odrediti na osnovu dostupnih podataka):

Na pojavu prvih znakova reakcije preosetljivosti, prestanite sa uzimanjem leka Levosetil i odmah se obratite lekaru. Može se javiti alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika

i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioneurotski edem). U najtežem slučaju može doći do razvoja teške alergijske reakcije (anafilaksa) koja je praćena osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, a može doći do gubitka svesti, kome i smrtnog ishoda

Ostala neželjena dejstva: osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, konvulzije, osećaj bockanja i trnjenja, vrtoglavica, kratkotrajni gubitak svesti, tremor, poremećaj čula ukusa, vrtoglavica sa osećaje mokretanja ili pomicanja, problemi sa vidom, zamagljen vid, okulogiracije (nekontrolisani kružni pokreti očiju), bolno ili otežano mokrenje, nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike, otok, svrab, osip, koprivnjača (oticanje, crvenilo i svrab kože), alergijske reakcije na koži, otežano disanje, povećanje telesne mase, bol u mišićima, bol u zglobovima, agresivno ponašanje ili uznemirenost, halucinacije, depresija, nesаница, preokupiranost i ponavljajuće misli o samoubistvu (suicidalne ideje), noćne more, zapaljenje jetre, poremećaj vrednosti dobijenih u testovima funkcije jetre, povraćanje, povećan apetit, mučnina i proliv. Pruritus (intenzivan svrab) nakon prekida lečenja.

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 Levosetil

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Levosetil posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na spoljašnjem pakovanju („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju

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 Levosetil

Aktivna supstanca

Levosetil, 5mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 5 mg levocetirizina.

Pomoćne supstance

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; mikrokristalna celuloza; silicijum-dioksid koloidalni;; magnezijum-stearat.

Film omotač: (Opadry White Y-1-7000) sadrži: hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), makrogol/PEG.

Kako izgleda lek Levosetil i sadržaj pakovanja

Levosetil, 5mg, film tablete su bele do skoro bele, bikonveksne, film tablete ovalnog oblika.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister sa 10 film, tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi po jedan blister (ukupno 10 film, tableta) ili tri blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: WORLD ILAC D.O.O., Nušićeva 15, 11 000 Beograd

Proizvođač:

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE

TIC. A.S., Turska, Bagcilar, Istanbul, 15, Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Gunesl

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Levosetil 10x 5 mg, film tableta:515-01-04930-17-001 od 04.09.2019.

Levosetil 30x 5 mg, film tableta:515-01-04931-17-001 od 04.09.2019.