

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levocetirizin Dr.Max 5 mg potahované tablety

levocetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Levocetirizin Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levocetirizin Dr.Max užívat
3. Jak se Levocetirizin Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Levocetirizin Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Levocetirizin Dr.Max a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Levocetirizin Dr.Max je levocetirizin-dihydrochlorid.

Přípravek Levocetirizin Dr.Max je antialergikum (přípravek používaný k léčbě alergií).

Používá se k léčbě onemocnění (příznaků) spojených s:

- alergickou rýmou (včetně perzistující (přetrvávající) alergické rýmy),
- kopřivkou (urtikárie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levocetirizin Dr.Max užívat

Neužívejte Levocetirizin Dr.Max:

- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin, na jiný piperazinový derivát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **závažnou poruchu funkce ledvin** (těžké selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Levocetirizin Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže je u Vás pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře (máte např. poranění míchy nebo zvětšenou prostatu), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se se svým lékařem, protože užívání přípravku Levocetirizin Dr.Max může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno vyšetření na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Levocetirizin Dr.Max několik dní před vyšetřením. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho vyšetření na alergie.

Děti

Přípravek Levocetirizin Dr.Max se nedoporučuje k podávání dětem do 6 let věku, protože potahované tablety nedovolují úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a Levocetirizin Dr.Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Levocetirizin Dr.Max s jídlem, pitím a alkoholem

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Levocetirizin Dr.Max a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek.

U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Levocetirizin Dr.Max a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a výkonnosti.

Levocetirizin Dr.Max se může užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti léčení přípravkem Levocetirizin Dr.Max mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Při řízení nebo obsluze strojů postupujte s opatrností do doby, než budete vědět, jak Vás tento léčivý přípravek ovlivňuje. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání přípravku v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, schopnosti reagovat nebo schopnosti řídit dopravní prostředky.

Přípravek Levocetirizin Dr.Max obsahuje laktózu.

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Levocetirizin Dr.Max užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a děti od 6 let je 1 tableta denně.

Zvláštní pokyny pro dávkování u zvláštních skupin pacientů

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí se dávka stanoví také na základě tělesné hmotnosti; dávku určí Váš lékař.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí levocetirizin užívat.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, užívají obvyklou předepsanou dávku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí se dávka stanoví také na základě tělesné hmotnosti; dávku určí Váš lékař.

Starší pacienti od 65 let věku

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky, pokud mají normální funkci ledvin.

Použití u dětí

Levocetirizin Dr.Max se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Jak a kdy užívat Levocetirizin Dr.Max?

Pouze perorální užívání.

Tablety přípravku Levocetirizin Dr.Max se polykají celé a zapíjejí se vodou, mohou se užívat s jídlem i bez jídla.

Jak dlouho máte užívat Levocetirizin Dr.Max?

Délka užívání závisí na typu, trvání a průběhu Vašich obtíží a určuje ji Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levocetirizin Dr.Max, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levocetirizin Dr.Max, než jste měl(a), může se u dospělých objevit ospalost. U dětí se na začátku může projevit rozrušení a neklid, později pak ospalost.

Pokud náhodou užijete vyšší než doporučenou dávku Levocetirizin Dr.Max, informujte svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Levocetirizin Dr.Max

Jestliže jste zapomněl(a) užít Levocetirizin Dr.Max nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

Jestliže jste přestal(a) užívat Levocetirizin Dr.Max

Ukončení léčby by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete přípravek Levocetirizin Dr.Max užívat, se může vyskytnout pruritus (intenzivní svědění), dokonce i v případě, že se tyto příznaky nevyskytovaly před zahájením léčby. Příznaky mohou samovolně vymizet. V některých případech mohou být příznaky intenzivní a mohou vyžadovat opět začít s léčbou. Příznaky by po opětovném zahájení léčby měly vymizet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Sucho v ústech, bolest hlavy, únava a spavost/ospalost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vyčerpání a bolest břicha.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako palpitace (bušení srdce), zrychlený srdeční rytmus, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí), bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní vyrážka, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo agitované (neklidné) chování, halucinace, deprese, nespavost,

opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, nevolnost a průjem.

Pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby.

Při prvních známkách **reakce přecitlivělosti** přestaňte Levocetirizin Dr.Max užívat a vyhledejte svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, dýchací nebo polykací obtíže (pocit tlaku na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Levocetirizin Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levocetirizin Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171), hypromelosa (E464), makrogol 400 a polysorbát 80.

Jak Levocetirizin Dr.Max vypadá a co balení obsahuje

Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou, s vyraženým značením „161“ na jedné straně a „H“ na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20 nebo 21 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Portugalsko:	Levocetirizina Hetero Europe 5 mg comprimidos revestidos por película
Slovenská republika:	Levocetirizin Dr.Max 5 mg filmom obalené tablety
Česká republika:	Levocetirizin Dr.Max
Polsko:	Lecetax 5 mg tabletki powlekane

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 12. 2018