

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zenaro 5 mg filmom obalené tablety**

levocetirizín dihydrochlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zenaro 5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenaro 5 mg
3. Ako užívať Zenaro 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zenaro 5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zenaro 5 mg a na čo sa používa**

Zenaro 5 mg obsahujúce levocetirizín dihydrochlorid ako liečivo, patrí medzi antihistaminiká a používa sa na liečbu príznakov ochorenia spojených s :

- alergickou nádchou, (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- žihľavkou (urtikária - opuchnutie, sčervenanie a pálenie pokožky).

Liek je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenaro 5 mg**

##### **Neužívajte Zenaro 5 mg**

- ak ste alergický na levocetirizín dihydrochlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek (závažné zlyhanie obličiek s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Zenaro 5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak je pravdepodobné, že nebudete schopný vyprázdniť močový mechúr (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Zenaro 5 mg.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa so svojím lekárom, pretože užívanie Zenara 5 mg môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak máte naplánované testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Zenaro 5 mg niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

### **Deti**

Zenaro 5 mg sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov, pretože filmom obalené tablety neumožňujú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Zenaro 5 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Zenaro 5 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Odporúča sa opatrnosť, ak sa Zenaro 5 mg užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Zenara 5 mg a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Zenaro 5 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred tým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Zenarom 5 mg, môžu pociťovať spavosť/ospalosť, únavu a vyčerpanosť. Predtým, ako sa dozviete ako na vás tento liek pôsobí, buďte pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov opatrný. Špeciálne testy však u zdravých skúmaných osôb po užití levocetirizínu v odporúčanej dávke neodhalili zníženie psychickej pozornosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá.

### **Zenaro 5 mg obsahuje monohydrát laktózy.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Zenaro 5 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov je 1 filmom obalená tableta denne.

### Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek nesmú užívať Zenaro 5 mg.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie obličiek aj pečene majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

U starších pacientov vo veku 65 rokov a starších, nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

### **Použitie u detí**

Zenaro 5 mg sa neodporúča pre deti vo veku do 6 rokov.

### **Spôsob podávania**

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa vodou; môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ako dlho máte užívať Zenaro**

Trvanie užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a je určené vaším lekárom.

### **Ak užijete viac Zenara 5 mg, ako máte**

Ak užijete viac Zenara 5 mg ako máte, môže sa u dospelých vyskytnúť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavovať rozrušenie a nepokoj, nasledovaný ospalosťou.

Ak sa nazdáвате, že ste užili nadmernú dávku Zenara 5 mg, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, čo je potrebné urobiť.

### **Ak zabudnete užiť Zenaro 5 mg**

Ak zabudnete užiť Zenaro 5 mg alebo ak užijete nižšiu dávku ako máte predpísanú vaším lekárom, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Zenaro 5 mg**

Ukončenie liečby, by nemalo mať negatívne účinky. Zriedkavo, keď prestanete Zenaro 5 mg užívať, môže sa objaviť pruritus (intenzívne svrbenie), dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred liečbou. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať opätovné začatie liečby. Po opätovnom začatí liečby príznaky majú vymiznúť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte liek užívať a hneď vyhľadajte lekára pri prvých známkach reakcie precitlivenosti (alergickej reakcie) na Zenaro 5 mg. K príznakom precitlivenosti patrí: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla alebo ťažkosti s prehltaním spolu s kožnou reakciou spôsobujúcou lokalizované začervenenie, opuch a svrbenie, ťažkosti s dýchaním, náhly pokles tlaku krvi vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť smrteľný.

Počas liečby levocetirizínom (čo je liečivo tohto lieku) sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť.

**Menej časté** (postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):  
Bolesť brucha, vyčerpanosť.

**Neznáme** (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Búšenie srdca, zvýšená tepová frekvencia, kŕče, mravčenie, závrat, synkopa (náhle prechodné bezvedomie), tras, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit otáčania alebo pohybu, poruchy zraku, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé alebo ťažké močenie, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, svrbenie, vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie pokožky), kožná vyrážka, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokojné správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zenaro 5 mg**

Tento liek uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zenaro 5 mg obsahuje**

Liečivo je levocetirizín dihydrochlorid 5 mg v každej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, glykolát sodného škrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan hoprechťatý, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý(E 171).

### **Ako vyzerá Zenaro 5 mg a obsah balenia**

Zenaro 5 mg sú takmer biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným písmenom „e“ na jednej strane.

**Vnútorne balenie:** Al/Al blister alebo PVC/Aclar/Al blister alebo PVC/Aclar/PVC/Al blister alebo PVC/PE/PVdC/Al blister.

**Vonkajšie balenie:** papierová škatuľka.

### **Veľkosť balenia**

Veľkosť balenia je 7, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 90 filmom obalených tabliet.

Znamená to 1, 2, 3 alebo 4 blistre, v každom z nich je 7 filmom obalených tabliet, v jednej skladačke spolu s písomnou informáciou pre používateľa, alebo 2, 3, 5 alebo 9 blistrov, v každom z nich je 10 filmom obalených tabliet, v jednej škatuľke spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Česká republika

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmto názvom:**

CZ	ZENARO 5 mg, potahované tablety
SK	Zenaro 5 mg filmom obalené tablety
PL	Zenaro
RO	ZENARO, 5 mg, comprimate filmate
BG	ЗЕНАРО 5 мг филмирани таблетки
PT	Levocetirizina Zentiva
FR	Levocetirizine Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.**