

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cezera 5 mg potahované tablety
levocetirizini dihydrochloridum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Cezera a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Cezera je levocetirizin.
Cezera je antialergikum.

Používá se k léčbě příznaků onemocnění (symptomů) spojených s:

- alergickou rýmou (včetně přetrvávající alergické rýmy);
- kopřivkou (urtikarie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cezera užívat

Neužívejte přípravek Cezera:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cezera se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte potíže jako poranění míchy nebo zvětšená prostata, je pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poradte se se svým lékařem, protože Cezera může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Cezera několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Podávání přípravku Cezera dětem pod 6 let věku se nedoporučuje, protože léková forma potahovaných tablet nedovoluje úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Cezera

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

Přípravek Cezera s jídlem, pitím a alkoholem

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

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

Přípravek Cezera 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 užívající přípravek Cezera mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti rychle reagovat nebo řídit.

Přípravek Cezera obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Cezera užívá

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

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a děti od 6 let věku je jedna tableta denně.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů:

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin. U dětí se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti dítěte, dávku určí Váš lékař.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí přípravek Cezera užívat.

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

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

Starší pacienti od 65 let věku

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávky za předpokladu, že mají normální funkci ledvin.

Použití u dětí

Přípravek Cezera se nedoporučuje podávat dětem do 6 let věku.

Jak a kdy máte přípravek Cezera užívat?

Pouze pro perorální užívání (užití ústy).

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

Jak dlouho máte užívat přípravek Cezera?

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cezera, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cezera, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost.

U dětí se zpočátku může projevit vzrušení a neklid, později pak spavost.

Pokud si myslíte, že jste se přípravkem Cezera předávkoval(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cezera

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cezera

Ukončení léčby přípravkem Cezera by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete přípravek Cezera 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Sucho v ústech, bolest hlavy, únava a ospalost/malátnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Vyčerpání a bolesti břicha.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako palpitace (bušení srdce), zvýšená srdeční frekvence, 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 výsev, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo nervózní 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 přípravek Cezera užívat a obraťte se ihned na 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Cezera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 přípravek Cezera obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát v jádru tablety; monohydrát laktosy, hypromelosa 6cP; oxid titaničitý (E171); makrogol 3000 a triacetin v potahové vrstvě (viz bod 2).

Jak přípravek Cezera vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní (vypouklé) se zkosenými hranami.

Tablety se dodávají v baleních obsahujících 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Litva, Estonsko, Bulharsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika	Cezera
Dánsko, Rakousko	Levocetirizin Krka
Španělsko	Levocetirizina Krka
Řecko	Levocet
Irsko, Nizozemsko, Francie	Levocetirizine Krka
Itálie	Levocetirizina Krka
Německo	Levocetirizin TAD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 10. 2018.