

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Volnostin 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 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Volnostin obsahuje léčivou látku levocetirizin, což je antialergikum. Používá se k léčbě příznaků spojených s alergickými stavy, jako je:

- alergická rýma (včetně přetrvávající alergické rýmy),
- chronická kopřivka (včetně chronické idiopatické kopřivky).

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek Volnostin**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Volnostin se porad'te 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), porad'te se, prosím, se svým lékařem.

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

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

## **Děti**

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Volnostin**

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

### **Přípravek Volnostin s jídlem, pitím a alkoholem**

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Volnostin a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek. U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Volnostin a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a výkonnosti.

Levocetirizin lze užívat s jídlem nebo 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**

U některých pacientů může levocetirizin způsobit ospalost/malátnost, únavu a vyčerpanost. Pokud máte v úmyslu řídit, vykonávat potenciálně nebezpečnou činnost nebo obsluhovat stroje, měl(a) byste nejprve vyčkat a vyzkoušet svou reakci na lék. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání přípravku v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, schopnosti reagovat nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Volnostin obsahuje laktózu**

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN 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 přípravku je pro dospělé a děti ve věku od 6 let je **jedna tableta denně**.

### **Porucha funkce ledvin a jater**

U pacientů s poruchou funkce ledvin a 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.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí Volnostin užívat.

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

## **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 Volnostin se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávky.

## **Jak a kdy byste měl(a) přípravek Volnostin užívat?**

Tablety polykejte **celé** a zapijte vodou, s jídlem nebo bez něj.

Délka léčby závisí na typu, trvání a průběhu potíží. Váš lékař nebo lékárník Vám v tomto ohledu poradí.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Volnostin, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Volnostin, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost. Děti mohou být zpočátku nadměrně aktivní a neklidné, pak malátné. Pokud se domníváte, že jste se předávkoval(a) přípravkem Volnostin, ihned se obraťte na svého lékaře, který zváží potřebnou léčbu.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Volnostin**

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Volnostin nebo jste užil(a) nižší dávku, než kterou Vám předepsal Váš lékař, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklém čase.

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.

Při prvních známkách alergické reakce přerušte užívání přípravku Volnostin a okamžitě navštivte svého lékaře. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat: otok úst, jazyka, obličeje a / nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním (pocit tlaku na hrudi nebo sípání), kopřivka (angioedém), náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být smrtelný.

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- sucho v ústech
- bolesti hlavy
- únava
- ospalost/malátnost.

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- vyčerpání
- bolest břicha.

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- 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), také po přerušení léčby
- vyrážka
- kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže)
- kožní výsev
- dušnost
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest svalů
- bolest kloubů
- agresivní nebo 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
- průjem.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN 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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Volnostin obsahuje**

*Léčivou látkou je:* levocetirizinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, což odpovídá 4,2 mg levocetirizinu.

*Pomocnými látkami jsou:* mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát (E572), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

### **Jak přípravek Volnostin vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety označené „L9CZ“ na jedné straně a „5“ na druhé.

Tablety jsou baleny v PVC/PVDC/Al nebo OPA/Al/PVC/Al blistrech po 7 a 14 tabletách v krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

### **Výrobce**

Synthon B.V., Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španělsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

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

Česká republika:	Volnostin
Bulharsko:	BEZALERIA 5 mg
Finsko:	Levocetirizine Sandoz 5 mg
Maďarsko:	Sefaller 5 mg filmtabletta
Polsko:	Votrezin
Portugalsko:	Levocetirizina Sandoz
Rakousko:	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten
Rumunsko:	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg, comprimate filmate
Španělsko:	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2019**