

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zenaro

5 mg, tabletki powlekane
Levocetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zenaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenaro
3. Jak stosować lek Zenaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zenaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zenaro i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zenaro jest dichlorowodorek lewocetyryzyny. Zenaro jest lekiem przeciwalergicznym. Jest stosowany w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- wysypką pokrzywkową (pokrzywką).

Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenaro

Kiedy nie stosować leku Zenaro

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), przed rozpoczęciem stosowania leku Zenaro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Zenaro może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Zenaro na kilka dni przed wykonaniem testów. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych leku Zenaro dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Lek Zenaro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zenaro z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Zenaro jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Zenaro z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Zenaro można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Zenaro, może wystąpić sennaść, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne badania przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Zenaro zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zenaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat to 1 tabletkę powlekana na dobę.

Zalecenia dotyczące dawkowania w szczególnych grupach pacjentów

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Zenaro.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek. U dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów w podeszłym wieku, 65 lat i powyżej, nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Zenaro u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób przyjmować Zenaro

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Zenaro

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zenaro

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zenaro może wystąpić senność. U dzieci może początkowo wystąpić pobudzenie i niepokój, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zenaro, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Zenaro

W przypadku pominięcia dawki leku Zenaro bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zenaro

Przerwanie stosowania leku Zenaro nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Zenaro, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia pierwszych objawów uczulenia (reakcji nadwrażliwości) na lek Zenaro. Do objawów nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła lub trudności w przełykaniu wraz z reakcją skórą powodującą miejscowe zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie, trudności w oddychaniu, nagły spadek ciśnienia krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Podczas leczenia lewocetyryzyną (substancja czynna leku) obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie, senność i (lub) ospałość

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- wyczerpanie, ból brzucha

Częstość nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania,

zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowania agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka. Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zenaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zenaro

Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek, 5 mg w każdej tabletkce powlekanej. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Zenaro i co zawiera opakowanie

Zenaro to prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „e” po jednej stronie.

Opakowanie bezpośrednie: blister Aluminium/Aluminium lub blister PVC/Aclar/Aluminium lub blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania

Wielkości opakowań to 7, 20, 28, 50, 90, 100 tabletek powlekanych.

Oznacza to 1 lub 4 blistry, każdy zawierający 7 tabletek powlekanych, w jednym pudełku tekturowym, wraz z ulotką dla pacjenta lub 2, 5, 9 lub 10 blistrów, każdy zawierający 10 tabletek powlekanych, w jednym pudełku tekturowym, wraz z ulotką dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------|------------------------------------|
| Republika Czeska | ZENARO 5 mg, potahované tablety |
| Słowacja | Zenaro 5 mg filmom obalené tablety |
| Polska | Zenaro |
| Rumunia | ZENARO, 5 mg, comprimate filmate |
| Bułgaria | ЗЕНАРО 5 мг филмирани таблетки |
| Portugalia | Levocetirizina Zentiva |
| Francja | Levocetirizine Zentiva |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022