

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Levocetirizine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane**

*Levocetirizini dihydrochloridum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Levocetirizine Genoptim i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Levocetirizine Genoptim jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Levocetirizine Genoptim jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek stosuje się w leczeniu oznak choroby (objawów) związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levocetirizine Genoptim Kiedy nie**

##### **stosować leku Levocetirizine Genoptim:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek lub leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levocetirizine Genoptim należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Levocetirizine Genoptim nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Jeżeli jest prawdopodobne, że pacjent nie jest w stanie opróżnić pęcherza (z powodu stanów takich jak uszkodzenia rdzenia kręgowego lub przerost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

### **Inne leki i Levocetirizine Genoptim**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Levocetirizine Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku Levocetirizine Genoptim jednocześnie z alkoholem.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny i alkoholu lub innych leków działających ośrodkowo może mieć wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, pomimo że stosowany w leku racemat cetyryzyny nie wykazał nasilania działania alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych lewocetyryzyną może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Jeśli pacjent zamierza prowadzić pojazd, wykonywać potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny, powinien wcześniej poznać swoją reakcję na lek. Nie mniej jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

## **3. Jak stosować lek Levocetirizine Genoptim**

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

Zalecana dawka dla dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletka na dobę.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. Dawka zostanie ustalona przez lekarza.

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 stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana na podstawie masy ciała; dawka leku jest ustalana przez lekarza.

Lek Levocetirizine Genoptim nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levocetirizine Genoptim**

W przypadku znacznego przedawkowania u dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo

może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Levocetirizine Genoptim**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy odczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka, i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Levocetirizine Genoptim**

Przerwanie stosowania leku Levocetirizine Genoptim wcześniej niż było to zalecone nie powinno wywołać szkodliwego działania, tzn. objawy choroby zaczną się pojawiać stopniowo, a ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levocetirizine Genoptim.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Zgłaszano częste (mogą dotyczyć 1 do 10 na 100 pacjentów), głównie łagodne lub umiarkowane działania niepożądane takie jak suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność lub ospałość. Obserwowano niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 do 10 na 1000 pacjentów) działania niepożądane takie jak uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Zgłaszano również inne działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), takie jak: kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, drgawki, mrowienia, zawroty głowy, omdlenie, drżenie, zaburzenia smaku (zaburzenia odczuwania smaku), uczucie wirowania lub ruchu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśniowe, agresywne lub pobudzone zachowanie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli o lub zaabsorbowanie samobójstwem, wirusowe zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu i nudności.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Levocetirizine Genoptim i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz pokrzywka (obrzęk naczynioruchowy), nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301,  
fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urp.gov.pl  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levocetirizine Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Levocetirizine Genoptim**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg dichlorowodoru lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Otoczka Opadry White (03K58884) (zawierająca hypromelozę 6 cps, tytanu dwutlenek (E 171) i triacetynę).

### **Jak wygląda lek Levocetirizine Genoptim i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Levocetirizine Genoptim, 5 mg, są białe lub białawe, owalne, o grubości od 2,9 mm do 3,5 mm, długości od 7,8 mm do 8,2 mm oraz szerokości od 4,3 mm do 4,7 mm, z obu stron gładkie.

Lek Levocetirizine Genoptim, 5 mg, tabletki powlekane, jest dostępny w blisterach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, pakowanych w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 7 i 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmSol Europe Limited  
Victoria Centre Unit 2  
Lower Ground Floor Valletta Road  
Mosta, MST 9012 Malta

### **Wytwórca/Importer**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Niemcy

Strandhaven Ltd T/A Somex Pharma  
High Road, Ilford, Essex, IG3 8RA  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Levocetirizin Fairmed® 5mg Filmtabletten
Polska	Levocetirizine Genoptim
Portugalia	Levocetirizina Fair-Med
Wielka Brytania	Levocetirizine dihydrochloride 5mg film coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**