

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

### **Levorex, 5 mg, tabletki powlekane** *Levocetirizini dihydrochloridum*

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Levorex i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Levorex jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Levorex jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Levorex stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

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

Lek Levorex jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levorex**

##### **Kiedy nie stosować leku Levorex**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, substancje czynne o podobnej budowie chemicznej do piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek wymagająca dializy.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levorex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Levorex 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 Levorex na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Levorex może wpływać na wyniki testów alergicznych.

### **Dzieci**

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

### **Lek Levorex a inne leki**

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

### **Stosowanie leku Levorex z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

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

Levorex 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 Levorex może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. 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.

### **Levorex zawiera laktozę**

Tabletki zawierają laktozę, dlatego jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Levorex**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletka na dobę.

### **Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:**

#### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

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 ciężką chorobą nerek wymagającą dializy nie wolno stosować leku Levorex.

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.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)*

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

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się podawania tabletek Levorex dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

#### **W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Levorex?**

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Levorex należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

#### **Jak długo należy przyjmować lek Levorex?**

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza. Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien skonsultować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levorex**

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Levorex**

W przypadku pominięcia dawki leku Levorex 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 Levorex**

Przerwanie stosowania leku Levorex nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Levorex, 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.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (częstość nieznana)

należy przerwać stosowanie leku Levorex i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów  
Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność lub ospałość

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów  
Uczucie wyczerpania i bóle brzucha

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.  
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: 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 moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność 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 lub farmaceucie. 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: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levorex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Levorex**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol.

#### **Jak wygląda lek Levorex i co zawiera opakowanie**

Lek Levorex to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.  
Opakowanie zawiera 4, 8 lub 10 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

MEDICOFARMA S.A.  
ul. Sokołowska 9 lok. U19  
01-142 Warszawa  
Numer tel.: +48 22 654 77 70

#### **Importer**

Medicofarma S.A.  
ul. Tarnobrzaska 13  
26-613 Radom

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**