

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zilola, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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 Zilola i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zilola
3. Jak stosować lek Zilola
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zilola
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Stosowany w leczeniu objawów związanych z:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zilola

Kiedy nie stosować leku Zilola

- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zilola 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 Zilola 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 Zilola na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Zilola może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

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

Lek Zilola 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.

Lek Zilola z jedzeniem, pić i alkoholem

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

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

Lek Zilola można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

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 Zilola może wystąpić senność / ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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.

Lek Zilola zawiera laktozę.

Lek Zilola zawiera 63,5 mg laktozy jednowodnej w jednej dawce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zilola

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 i dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletkę na dobę (1 x 5 mg).

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, u których występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, nie wolno stosować leku Zilola.

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 także dobrana w zależności od masy ciała; dawka leku jest ustalana przez lekarza.

Stosowanie u dzieci

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

Pacjenci w wieku 65 lat i powyżej

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

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Zilola

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Jak długo należy przyjmować lek Zilola?

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zilola

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zilola u pacjentów dorosłych może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, a następnie senność.

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

Pominięcie przyjęcia leku Zilola

W przypadku pominięcia dawki leku Zilola 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 przyjmowania leku Zilola

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

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) suchota jamy ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność / ospałość.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) uczucie wyczerpania i bóle brzucha.

Działania niepożądane o częstotliwości nieznanej: (nie można określić częstotliwości 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.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Zilola i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech) oraz pokrzywkę, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Zilola

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń 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 Zilola

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek w ilości 5 mg w każdej tabletkie.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: Opadry White 03B28796, zawierająca hypromelozę 6 cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Zilola i co zawiera opakowanie

Lek Zilola, 5 mg, tabletki powlekane ma postać białych lub prawie białych, podłużnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych. Na jednej stronie jest wytłoczony napis „R23”, natomiast druga strona jest bez żadnych oznaczeń.

7 lub 10 tabletek powlekanych pakowanych w blistry Aluminium/PA/Aluminium/PVC i w tekturowe pudełka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polska
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))