

Písomná informácia pre používateľa

Cezera 5 mg
filmom obalené tablety
levocetirizín-dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cezera a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cezeru
3. Ako užívať Cezeru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cezeru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cezera a na čo sa používa

Liečivo obsiahnuté v Cezere je levocetirizín-dichlorid.
Cezera je liek proti alergii.

Na liečbu prejavov ochorenia (príznakov) spojených s:

- alergickou nádchou (vrátane pretrvávajúcej alergickej nádchy);
- žihľavkovitou vyrážkou (urtikária).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cezeru

Neužívajte Cezeru

- ak ste alergický na levocetirizín-dichlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cezeru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ nemôžete vyprázdňovať močový mechúr (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), prosím poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa so svojím lekárom, pretože užívanie Cezery môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak ste objednaný na testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Cezeru niekoľko dní pred testovaním. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

Deti

Použitie Cezery sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože forma filmom obalených tabliet neumožňuje úpravu dávkovania.

Iné lieky a Cezeru

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cezeru a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa opatrnosť, ak sa Cezeru užíva súbežne s alkoholom alebo inými látkami, pôsobiacimi na mozog.

U citlivých pacientov môže mať súbežné užívanie Cezery a alkoholu alebo iných látok, pôsobiacich na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Cezeru sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti liečení Cezerou môžu pociťovať ospalosť/spavosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ neviete, ako na vás tento liek pôsobí.

Špeciálne testy však u zdravých testovaných osôb nepreukázali po odporúčanej dávke levocetirizínu žiadne ovplyvnenie duševnej bdlosti, schopnosti reagovať a schopnosti viesť vozidlá.

Cezeru obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cezeru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti od 6 rokov je jedna tableta denne.

Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek a pečene

Pacientom s poruchou funkcie obličiek môže byť predpísaná nižšia dávka, v závislosti od závažnosti ich ochorenia a u detí sa má dávka stanoviť na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Cezeru.

Pacienti, ktorí majú len poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacientom s poruchou funkcie obličiek aj pečene sa môže podávať nižšia dávka v závislosti od závažnosti postihnutia obličiek; a u detí sa bude dávka určovať na základe telesnej hmotnosti. O dávke rozhodne lekár.

Starší pacienti vo veku od 65 rokov

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

Použitie u detí

Cezera sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov.

Ako a kedy máte užívať Cezeru

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety sa majú prehltnúť celé spolu s vodou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho máte užívať Cezeru

Dĺžka užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

Ak užijete viac Cezery ako máte

Ak užijete viac Cezery ako máte, môže sa u dospelých prejaviť ospalosť.

U detí sa na začiatku môže prejaviť rozrušenie a nepokoj, nasledované ospalosťou.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Cezery, povedzte to prosím svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, čo je potrebné urobiť.

Ak zabudnete užiť Cezeru

Ak zabudnete užiť Cezeru alebo ak užijete nižšiu dávku, ako vám predpísal váš lekár, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Cezeru

Ukončenie liečby by nemalo mať žiadne negatívne účinky. Zriedkavo sa však môže objaviť pruritus (intenzívne svrbenie) keď prestanete užívať Cezeru, dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred začiatkom liečby. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať opätovné začatie liečby. Po opätovnom začatí liečby majú príznaky vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Vyčerpanosť a bolesť brucha.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Ďalšie vedľajšie účinky, ako búšenie srdca (palpitácia), zvýšená tepová frekvencia, záchvaty, mravčenie, závrat, synkopa (mdloby), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očnej gule), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, svrbenie, vyrážka, žihľavka (opuch, začervenanie a svrbenie pokožky), kožný výsev, dýchavičnosť, nárast hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov agresívne alebo podráždené správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene (hepatitída), porucha funkcie pečene, vracanie, zvýšená chuť

do jedla, nevoľnosť (nauzea) a hnačka, boli tiež hlásené. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch **reakcie z precitlivenosti (alergickej reakcie)** prestaňte užívať Cezeru a ihneď navštívte svojho lekára. Príznaky reakcie z precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, problémy s dýchaním alebo prehltaním (tlak na hrudi alebo piskot), žihľavka, náhly pokles krvného tlaku, vedúci ku kolapsu alebo šoku, môžu byť smrteľné.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cezeru

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cezeru obsahuje

- Liečivo je levocetirizín-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizín-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý a magnéziumstearát v jadre tablety a monohydrát laktózy, hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), makrogol 3 000 a triacetín vo filmovej obalovacej vrstve. Pozri časť 2 „Cezeru obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Cezeru a obsah balenia

Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Tablety sú dostupné v baleniach so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 filmom obalenými tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Hein-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod

nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Česká republika	Cezera 5 mg potahované tablety
Maďarsko	Cezera 5 mg filmdobletta
Poľsko	Cezera
Rumunsko	Cezera 5 mg comprimé filmate
Slovinsko	Cezera 5 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Cezera 5 mg
Bulharsko	ЦЕЗЕРА 5 mg филмирании таблетки
Litva	Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės
Estónsko	Cezera 5mg
Dánsko	Levocetirizin Krka, filmovertrukne tabletter
Rakúsko	Levocetirizin Krka 5 mg filmdobletten
Španielsko	Levocetirizina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película
Írsko	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
Grécko	Levocet
Holandsko	Levocetirizine Krka 5 mg filmomhulde tabletten
Francúzsko	Levocetirizine Krka 5 mg, comprimé pelliculé
Nemecko	Levocetirizin TAD 5 mg Filmdobletten
Taliansko	Levocetirizina Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).