

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Zenaro 5 mg comprimate filmate**

Diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zenaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zenaro
3. Cum să luați Zenaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zenaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zenaro și pentru ce se utilizează

Zenaro conține diclorhidrat de levocetirizină ca ingredient activ, aparține grupului de medicamente antihistaminice și este utilizat pentru tratamentul simptomelor asociate cu:

- rinita alergică, inclusiv rinita alergică persistentă
- urticarie (umflare, înroșire și senzație de arsură la nivelul pielii).

Medicamentul este destinat adulților, copiilor și adolescenților cu vârsta mai mare de 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zenaro**Nu luați Zenaro dacă:**

- sunteți alergic la diclorhidrat de levocetirizină sau la alte medicamente care conțin o substanță cu structură chimică asemănătoare (derivați de piperazină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- aveți afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală gravă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zenaro adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă este posibil să nu vă puteți goli vezica urinară (aveți afecțiuni cum sunt leziuni ale măduvei spinării sau prostată mărită). Utilizarea Zenaro nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece comprimatele filmate nu permit adaptarea dozelor.

Zenaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Zenaro împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă prudență dacă Zenaro se administrează concomitent cu alcool. La pacienții sensibili, administrarea concomitentă de cetirizină sau levocetirizină împreună cu alcool sau alte medicamente care acționează la nivel central poate influența sistemul nervos central (creier și măduva spinării) deși s-a demonstrat că forma racemică (cetirizină) nu crește efectul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii dintre pacienții tratați cu Zenaro pot prezenta somnolență, oboseală și epuizare. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți modul în care vă afectează acest medicament. Totuși testele specifice nu au evidențiat nicio afectare a vigilenței mentale, abilității de a reacționa sau abilității de a conduce vehicule la persoanele sănătoase după ce au luat levocetirizină în dozele recomandate.

Zenaro conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zenaro

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani este 1 comprimat filmat pe zi.

Instrucțiuni speciale de dozare pentru grupe speciale de pacienți

Pacienților cu funcție renală afectată li se pot administra doze mai mici în concordanță cu severitatea bolii renale și, la copii, dozele se vor stabili pe baza greutateii corporale; dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu afectare severă a rinichilor, nu trebuie să ia Zenaro.

Pacienții care au numai funcția ficatului afectată trebuie să ia doza uzuală prescrisă.

Pacienților cu afectarea funcției rinichilor și ficatului li se poate administra o doză mai mică în funcție de severitatea afectării renale, și la copii dozele se vor stabili pe baza greutateii corporale; dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Zenaro nu este indicat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici, dacă au o funcționare normală a rinichilor.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă și pot fi luate cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Zenaro decât trebuie

Dacă luați mai mult Zenaro decât trebuie la adulți poate să apară somnolență. La copii și adolescenți, pot să apară inițial agitație și neliniște, care mai apoi se transformă în somnolență. Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zenaro adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide măsurile adecvate care trebuie luate.

Dacă uitați să luați Zenaro

Dacă uitați să luați Zenaro, sau dacă luați o doză mai mică decât cea care v-a fost prescrisă de medicul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; doar așteptați momentul prevăzut pentru doza următoare și luați doza obișnuită care v-a fost prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Zenaro

Înteruperea tratamentului cu Zenaro nu ar trebui să aibă efecte negative. Simptomele bolii pot reapărea, dar nu ar trebui să fie mai severe decât erau înainte de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Înterupeți administrarea medicamentului și mergeți imediat la medic la primele semne de hipersensibilitate (reacție alergică) la Zenaro. Printre reacțiile de hipersensibilitate se numără: umflarea gurii, a limbii, feței și/sau gâtului sau dificultăți de înghițire însoțite de reacții pe piele care provoacă roșeață, umflare și mâncărime localizate, dificultăți de respirație, scădere bruscă a tensiunii arteriale, care duc la colaps sau șoc care pot fi letale.

În cursul tratamentului cu levocetirizină (substanța activă a medicamentului) au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciunea gurii, cefalee, oboseală, somnolență.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- epuizare, durere abdominală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- palpitații, creșterea frecvenței cardiace, convulsii, înțepături, amețeli, sincopă, tremor, disgeuzie (denaturare a gustului), senzație de rotație sau de mișcare, tulburări de vedere, vedere încețoșată, urinare dureroasă sau dificilă, incapacitatea de a goli complet vezica urinară, edem, prurit (mâncărime), erupții trecătoare pe piele, urticarie (umflături, roșeață și mâncărime ale pielii), erupție pe piele, dificultăți de respirație, creștere în greutate, dureri musculare, comportament agresiv sau agitat, halucinații, depresie, insomnie, gânduri recurente de sau preocupare pentru sinucidere, hepatită, funcție anormală a ficatului, vărsături, creșterea apetitului și greață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

5. Cum se păstrează Zenaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Zenaro după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zenaro

- Substanța activă este diclorhidratul de levocetirizină 5 mg în fiecare comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt: nucleu- lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; film - hipromeloză 2910/5, macrogol 6000, talc și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Zenaro și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare aproape albă, marcate cu „e“ pe una dintre fețe.
Ambalaj primar: blister din PVC-Aclar/Al sau blister din PVC-Aclar-PVC/Al sau blister din Al/Al sau blister din PVC-PE-PVdC/Al.
Ambalaj secundar: cutie de carton.

Mărimi de ambalaj

Mărimile de ambalaj sunt: 7, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 90 comprimate filmate.
Acest lucru înseamnă 1, 2, 3 sau 4 blistere, fiecare conținând 7 comprimate filmate, într-o cutie din carton, cu prospectul pentru pacient sau 2, 3, 5 ori 9 blistere, fiecare conținând 10 comprimate filmate, într-o cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă ZENARO 5 mg, potahované tablety
Republica Slovacă Zenaro 5 mg filmom obalené tablety
Polonia Zenaro
România ZENARO 5 mg comprimate filmate
Bulgaria ЗЕНАРО 5 mg филмирани таблетки
Portugalia Levocetirizina Zentiva
Franța Levocetirizine Zentiva

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2016.