

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

### **LECIX, 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 LECIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LECIX
3. Jak stosować lek LECIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LECIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku LECIX jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. LECIX 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.

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

##### **Kiedy nie stosować leku LECIX:**

- 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 LECIX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (z powodu stanów takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

### **Dzieci**

Stosowanie leku LECIX **nie jest zalecane** u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki za pomocą tabletek powlekanych.

### **Inne leki i LECIX**

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

### **LECIX z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku LECIX 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 obsługiwanie 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.

**LECIX zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek LECIX**

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 **1 tabletkę na dobę**.

### **Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania dla określonych grup pacjentów**

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawka będzie dostosowana do masy ciała. Dawka zostanie ustalona przez lekarza.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek **nie wolno stosować** leku LECIX.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykłe 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 przez lekarza na podstawie masy ciała.

#### **Dzieci**

Stosowanie leku LECIX **nie jest zalecane** u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku, pod warunkiem, że ich czynność nerek jest prawidłowa.

#### **Jak i kiedy należy przyjmować LECIX**

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

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

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 LECIX należy zwrócić się do lekarza, który zdecydował, jakie działania powinny zostać podjęte.

#### **Pominięcie zastosowania leku LECIX**

W razie pominięcia dawki leku LECIX lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecona przez lekarza, 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 LECIX**

Przerwanie stosowania leku LECIX nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą powrócić ale ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem leczenia.

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.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku LECIX i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek z poniższych objawów reakcji nadwrażliwości**

- obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła,
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech),
- pokrzywka,
- nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi prowadzące do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

**Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność i (lub) ospałość.

**Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- uczucie wyczerpania i ból brzucha.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- kołatanie serca (nieregularne bicie serca), przyspieszone bicie serca,
- drgawki, uczucie kłucia i 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 lub fascynacja samobójstwem,
- zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu i nudności.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 LECIX**

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 LECIX

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,  
Otoczka: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), talk i makrogol 400 (PEG – 400).

### Jak wygląda lek LECIX i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe lub białawe, owalne, o wymiarach około 8 mm x 4,5 mm z wytłoczoną cyfrą '5' z jednej strony, a z drugiej gładkie.

Lek LECIX, 5 mg, tabletki powlekane, jest dostępny w blisterach z folii PVDC/PVC/Aluminium, pakowanych w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 28 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
Tel.: 22 642 07 75

### Wytwórca/Importer

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača  
Chorwacja

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

Polska	LECIX
Portugalia	Levocetirizina Ipca 5 mg Comprimidos revestidos por película
Rumunia	Levocetirizină Terapia 5 mg comprimate filmate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**