

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZYX Bio 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Zyx Bio i w jakim celu się go stosuje

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Zyx Bio. Zyx Bio jest lekiem przeciwalergicznym.

Zyx Bio stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- przewlekłą pokrzywką o nieznannej przyczynie (przewlekła idiopatyczna pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyx Bio

Kiedy nie stosować leku Zyx Bio:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lewocetyryzyny dichlorowodorek lub na którąkolwiek substancję czynną o podobnej budowie chemicznej (pochodne piperazyny, np. hydroksyzyna, cynaryzyna, flunaryzyna), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx Bio należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Zyx Bio może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. Jeśli lekarz zleci wykonanie takich testów, należy przerwać stosowanie leku Zyx Bio na 3 dni przed ich wykonaniem.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Zyx Bio dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dostępna postać leku (tabletki powlekane) nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci, np. w postaci roztworu lub kropli.

Lewocetyryzyna nie jest zalecana do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Inne leki i Zyx Bio

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre inne leki mogą zmieniać działanie leku Zyx Bio i odwrotnie.

Do tych leków należą:

- leki o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy (**leki, które spowalniają normalną czynność mózgu**) – np. **leki uspokajające, nasenne, przeciwdepresyjne, przeciwłękowe lub niektóre leki przeciwbólowe.**

Zyx Bio z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie są wymagane szczególne środki ostrożności, jednak działanie leku może ulegać opóźnieniu, jeśli jest on przyjmowany z jedzeniem.

Nie wykazano, aby spożywanie **alkoholu** i przyjmowanie leku nasilało działanie którejkolwiek substancji, jednak zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leku i picia alkoholu w tym samym czasie.

Ciąża i karmienie piersią

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

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek mogą odczuwać senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Jeśli pacjent planuje prowadzenie samochodu, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługę maszyn, powinien wcześniej poznać swoją reakcję na lek.

U pacjentów wrażliwych jednoczesne stosowanie leku z alkoholem lub lekami działającymi hamująco na układ nerwowy może wpływać na szybkość reagowania i koncentrację.

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

3. Jak stosować Zyx Bio

Jak i kiedy należy przyjmować lek Zyx Bio?

Poniższe wskazówki mają zastosowanie, jeśli lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, w innym wypadku lek Zyx Bio może nie być w pełni skuteczny.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać **w całości**, popijając płynem (np. wodą). Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zwykle stosowaną dawką leku jest 1 tabletkę raz na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

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

Pacjenci z chorobą nerek

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. Dawkę leku ustali lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyx Bio jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zyx Bio

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku może powodować senność u dorosłych; u dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

Pominięcie przyjęcia leku Zyx Bio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Zyx Bio

Wcześniejsze niż zalecane przerwanie stosowania leku nie powinno wywołać szkodliwego działania, tzn. objawy choroby będą ponownie, stopniowo pojawiać się, a ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem stosowania leku.

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 pojawienia się **pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (alergii)** należy przerwać stosowanie leku Zyx Bio i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Lekarz oceni wówczas stopień ciężkości objawów i zadecyduje, czy konieczne będzie podjęcie dalszego postępowania.

Objawami nadwrażliwości mogą być:

- obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu i przełykaniu wraz z pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy), nagły spadek ciśnienia krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Podczas leczenia lewocetyryzyną obserwowano również następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność, ospałość.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- wyczerpanie,
- ból brzucha.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości (alergiczne), w tym anafilaksja (ciężka, nagła reakcja alergiczna).
- kołatanie serca,
- drgawki,
- zaburzenia widzenia,
- obrzęk,
- świąd (swędzenie),
- wysypka,
- pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie oraz świąd skóry),
- duszność (trudności z oddychaniem),
- zwiększenie masy ciała,
- bóle mięśni,
- zachowanie agresywne lub pobudzenie,
- zapalenie wątroby,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- nudności.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Zyx Bio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Zyx Bio

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

Jak wygląda Zyx Bio i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry perforowane z folii Aluminium/Aluminium podzielne na dawki pojedyncze, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: + 48 61 66 51 500
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.02.2013