

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lirra Gem, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 Lirra Gem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lirra Gem
3. Jak stosować lek Lirra Gem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lirra Gem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Lirra Gem jest lekiem przeciwalergicznym.

Stosuje się go w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa),
- pokrzywką, która trwa od jakiegoś czasu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lirra Gem

Kiedy nie stosować leku Lirra Gem:

- 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 mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lirra Gem 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.

Dzieci

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

Lirra Gem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lirra Gem z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki leku Lirra Gem należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Lirra Gem jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U podatnych pacjentów, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Ciąża i karmienie piersią

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 podczas stosowania leku Lirra Gem może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych osób po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Lirra Gem zawiera laktozę jednowodną.

Tabletki tego leku zawierają laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lirra Gem

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zalecana dawka leku u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to jedna tabletka na dobę.

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 z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek **nie wolno** stosować leku Lirra Gem.

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, a u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała, dawkę leku ustali lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)

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

Stosowanie u dzieci

U dzieci w wieku 6 lat i starszych dawkę leku należy także dostosować do masy ciała, dawkę leku ustali lekarz. Nie zaleca się podawania leku Lirra Gem dzieciom w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności). Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępna jest inna postać leku z lewocetyryzyną. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze powinni połykać tabletki w całości, popijając wodą i można przyjmować je w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Lirra Gem?

Lek Lirra Gem przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego.

Jak długo należy przyjmować lek Lirra Gem?

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lirra Gem

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lirra Gem, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

Jeśli pacjent podejrzewa, że przyjął większą niż zalecana dawkę leku Lirra Gem, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza, który zadecyduje, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Lirra Gem

W razie pominięcia dawki leku Lirra Gem lub zastosowania dawki mniejszej niż zalecana, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W takim przypadku należy poczekać do czasu kiedy powinna być przyjęta następna dawka i zastosować zwykle zalecaną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Lirra Gem

Przerwanie stosowania leku Lirra Gem nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą wystąpić ponownie, ale ich nasilenie nie powinno być większe niż przed rozpoczęciem stosowania leku Lirra Gem.

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.

Jeśli pacjent zauważy pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Lirra Gem i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu z pokrzywką (obrzęk naczynioruchowy - ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), nagły

spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Jeśli jakiegokolwiek objawy niepożądane nasiliły się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej
- bóle głowy
- zmęczenie
- senność/ospałość
- zaburzenia snu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 do 100 pacjentów)

- uczucie wyczerpania
- bóle brzucha
- zaparcia

Częstość nieznaną: nie można określić częstości 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, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (parcie na mocz), obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, zwiększenie apetytu, wymioty, biegunka i nudności.

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 Lirra Gem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) i blisterze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Lirra Gem

- Substancją czynną leku jest 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Lirra Gem i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 5 mg są białe, owalne, z wytłoczonymi po jednej stronie dwiema literami „G” rozdzielonymi linią podziału, z drugiej strony gładkie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań
7 lub 10 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Easton Socon
St. Neots, Cambridgeshire, PE 198ET
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2016 r.