

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

L-Cet 5 mg comprimate filmate

Levocetirizină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este L-Cet și pentru ce se utilizează

L-Cet comprimate filmate este un medicament ce conține ca substanță activă diclorhidratul de levocetirizină – un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H₁-histaminergici periferici.

L-Cet este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul simptomatic al rinitei alergice (inclusiv al rinitei alergice persistente) și urticariei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați L-Cet

Nu luați L-Cet dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la levocetirizină sau alte componente ale preparatului;
- dacă suferiți de insuficiență renală severă.

L-Cet nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați L-Cet.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie manifestată precauție dacă aveți factori predispozanți pentru retenție urinară (de ex. leziuni ale măduvei spinării, hiperplazia prostatei), deoarece levocetirizina poate crește riscul de retenție urinară.

În timpul administrării medicamentului L-Cet se recomandă precauție la ingestia concomitentă de alcool etilic.

Este necesară precauție în cazul pacienților cu epilepsie și pacienților cu risc de apariție a convulsiilor, deoarece levocetirizina poate provoca agravarea convulsiilor.

Testele cutanate alergologice sunt inhibitate la administrarea de antihistaminice și este necesară o perioadă de pauză (de 3 zile) înainte de efectuarea acestora.

La întreruperea tratamentului cu levocetirizină poate apărea prurit/urticarie, deși aceste simptome nu erau prezente înainte de inițierea tratamentului. Aceste simptome pot dispărea spontan. În unele cazuri, simptomele pot fi intense și pot necesita reînceperea tratamentului. Simptomele se vor ameliora odată ce tratamentul a fost inițiat.

Administrarea acestui medicament nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece L-Cet comprimatele filmate nu permite ajustarea corespunzătoare a dozei. La copii se recomandă utilizarea formelor pediatrice cu conținut de levocetirizină.

L-Cet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece L-Cet poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează L-Cet.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente care deprimă sistemul nervos central (medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului, cum sunt sedativele și tranchilizantele), de exemplu diazepam, morfină. La pacienții sensibili, efectul asupra creierului poate fi accentuat sau diferit de cel așteptat.

L-Cet împreună cu alimente, băuturi și alcool

L-Cet poate fi luat cu sau fără alimente. Cu toate acestea, efectul comprimatelor poate fi întârziat atunci când acestea sunt luate împreună cu alimente.

La pacienții sensibili, utilizarea concomitentă de cetirizină sau levocetirizină și alcool etilic, poate determina accentuarea efectelor asupra sistemului nervos central ale alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Medicul dumneavoastră va decide dacă beneficiile depășesc posibilele riscuri în urma tratamentului cu L-Cet.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere posibilitatea de dezvoltare a reacțiilor adverse (somnolență, fatigabilitate, astenie) capacitatea de a conduce vehicule și de folosi utilaje trebuie să fie stabilită de către un medic după evaluarea răspunsului individual la tratament.

Informații importante privind unii excipienți

L-Cet comprimate filmate conține colorant azoic Sunset yellow FCF (E110) care poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați L-Cet

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate L-Cet se administrează pe cale orală fără a fi mestecate, cu puțină apă.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza zilnică recomandată este de 5 mg (1 comprimat filmat).

Dacă suferiți de insuficiență renală ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai redusă conform cu severitatea afecțiunii renale.

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui în această privință.

Dacă luați mai mult L-Cet decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult L-Cet decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: somnolență la adulți și copii; inițial agitație și neliniște, urmate de somnolență.

Dacă uitați să luați L-Cet

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

În timpul studiilor clinice, la adulți au fost raportate următoarele reacții adverse:

- *reacții adverse frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri de cap, somnolență, uscăciunea gurii, fătigabilitate.
- *reacții adverse mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane): astenie și dureri abdominale.

La copii, cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul studiilor clinice au fost: somnolență, diaree, constipație, tulburi de somn, dureri de cap, vărsături.

În perioada de după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, creșterea apetitului, agresivitate, agitație, halucinații, depresie, insomnie, ideeație suicidală, convulsii, parestezii, amețeli, sincopă, tremor, tulburări ale simțului gustativ (disgeuzie), vertij, tulburări vizuale, vedere încețoșată, resimțirea bătăilor inimii, accelerarea frecvenței bătăilor inimii, dificultate în respirație, greață, vomă, diaree, infamație a ficatului, eliminare dificilă a urinei (disurie), retenție urinară, edem angioneurotic, erupție cutanată provocată de medicament, prurit, erupție cutanată tranzitorie, urticarie, dureri musculare, dureri articulare, edem, creșterea greutateii corporale, valori anormale ale testelor funcției hepatice.

Prurit (mâncărime intensă) la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează L-Cet

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține L-Cet

Substanța activă este diclorhidratul de levocetirizină. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (PH102), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry II 85 G 51300 verde (alcool polivinilic, talc, dioxid de titan, macrogol, lecitină (din soia), galben de chinolină lac de aluminiu (E104), indigo carmin lac de aluminiu (E132), Sunset yellow FCF lac de aluminiu (E110)).

Cum arată L-Cet și conținutul ambalajului

L-Cet se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde.

L-Cet este disponibil în cutii de carton ce conțin 1, 3 sau 10 blistere a câte 10 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>