NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Cezera 5 mg filmsko obložene tablete
levocetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cezera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cezera
3. Kako jemati zdravilo Cezera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cezera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cezera in za kaj ga uporabljamo

Levocetirizinijev diklorid je učinkovina zdravila **Cezera.**
Zdravilo **Cezera** je zdravilo proti alergijam.

Za zdravljenje znakov bolezni (simptomov), povezanih z:
- alergijskim rinitisom (vključno z dolgotrajnim alergijskim rinitisom),
- koprivnico (urtikarija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cezera

Ne jemljite zdravila Cezera
- če ste alergični na levocetirizinijev diklorid, cetirizin, hidroksizin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo ledvično bolezen, ki zahteva dializno zdravljenje.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Cezera se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če pri vas obstaja verjetnost, da ne boste mogli izprazniti mehurja (pri stanjih, kot sta poškodba hrbtenjače ali povečanje prostate), se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja tveganje za nastanek epileptičnih krčev, se posvetujte z zdravnikom, ker lahko uporaba zdravila Cezera povzroči poslabšanje epileptičnih napadov.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, vprašajte zdravnika, če morate nekaj dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Cezera. To zdravilo lahko vpliva na rezultate alergijskih testov.

Otroci

Uporaba zdravila Cezera ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let, ker filmsko obložene tablete ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Cezera
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Cezera skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Priporočljiva je previdnost, če jemljete zdravilo Cezera sočasno z alkoholom ali drugimi zdravili, ki učinkujejo na možgane.
Pri občutljivih bolnikih lahko sočasno jemanje zdravila Cezera in alkohola ali drugih zdravil, ki učinkujejo na možgane, dodatno zmanjša budnost in poslabša delovno storilnost.
Zdravilo Cezera se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Nekateri bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Cezera, lahko postanejo zaspani/dremavi, utrujeni in izčrpani.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati stroje, vam svetujemo, da najprej počakate in opazujete svoj odziv na zdravilo. Vendar pa posebni preskusi na zdravih preiskovancih po jemanju levocetirizina v priporočenih odmerkih niso odkrili zmanjšanja zbranosti, odzivnih sposobnosti ali sposobnosti vožnje.

Zdravilo Cezera vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cezera

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare 6 let ali več, je ena tableta na dan.

Navodila za odmerjanje pri posebnih populacijah
Ledvična ali jetrna okvara
Če imate ledvično okvaro, boste glede na stopnjo bolezni ledvic morda dobili manjši odmerek. Pri otrocih bo odmerek izbran glede na telesno maso. Odmerek bo določil zdravnik.

Če imate hudo ledvično bolezen, ki zahteva dializno zdravljenje, ne smete jemati zdravila Cezera.

Če imate okvarjeno samo delovanje jeter, morate jemati običajni predpisani odmerek.

Če imate okvarjeno delovanje jeter in ledvic, boste glede na stopnjo bolezni ledvic morda dobili manjši odmerek. Pri otrocih bo odmerek izbran glede na telesno maso. Določil ga bo zdravnik.

Starejši bolniki, stari 65 let ali več
Pri starejših bolnikih z normalnim delovanjem ledvic odmerka ni potrebno prilagoditi.

Uporaba pri otrocih
Uporaba tablet Cezera ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Kako in kdaj morate jemati zdravilo Cezera?
Samo za peroralno uporabo.
Tablete morate pogoltniti cele s tekočino, lahko jih vzamete s hrano ali brez.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Cezera?
Trajanje jemanja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni, določi pa ga vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cezera, kot bi smeli
Pri prevelikem odmerku zdravila Cezera, se pri odraslih lahko pojavi zaspanost. Otroci lahko sprva kažejo vznemirjenost in nemir, kasneje pa postanejo zaspani.

Če menite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cezera, obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil o nadaljnjih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cezera
Če ste pozabili vzeti zdravilo ali pa ste vzeli manjši odmerek od predpisanega, ne vzemite dvojnega odmerka da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednji odmerke vzemite ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cezera
Prenehanje z zdravljenjem naj ne bi imelo negativnih učinkov. Vendar se lahko redko pojavi pruritus (intenzivno srbenje), če ste prenehali jemati zdravilo Cezera, čeprav ti simptomi niso bili prisotni pred začetkom zdravljenja. Simptomi lahko spontano izginejo. V nekaterih primerih so lahko simptomi intenzivni in je treba zdravljenje ponoviti. Pri ponovni uvedbi zdravljenja naj bi simptomi izginili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
Suha usta, glavobol, utrujenost, zaspanost/dremavost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
Izčrpanost, bolečine v trebuhu.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so razbijanje srca (palpitacije), hitrejše bitje srca, krči, mravljinčenje, omotica, omedlevica, tresenje, motnje okušanja (disgevzija), občutek vrtenja ali premikanja, motnje vida, zamegljen vid, okulogiracija (nenadzorovano krožno obračanje očesnih zrkel) boleče ali oteženo uriniranje, nezmožnost popolne izpraznitve mehurja, otekline (edemi), srbenje (pruritus), izpuščaj, urtikarija (otekanje, rdečica in srbenje kože), kožne erupcije, kratka sapa, povečanje telesne mase, bolečina v mišicah, bolečine v sklepih, agresivno ali vznemirjeno vedenje, halucinacije, depresija, nespečnost, ponavljajoče se misli ali stalne misli na samomor, nočna mora, vnetje jeter (hepatitis), nenormalno delovanje jeter, bruhanje, povečan apetit, slabost in driska. Pruritus (intenzivno srbenje) po prekinitvi zdravljenja.

Ob prvih znakih **preobčutljivostne reakcije** prenehajte jemati zdravilo Cezera in takoj obvestite svojega zdravnika.
Simptomi preobčutljivostne reakcije so: otekanje ust, jezika, obraza in/ali žrela, težave pri dihanju ali

požiranju (tiščanje v prsih ali sopenje), koprivnica, nenaden padec krvnega tlaka, ki vodi do kolapsa ali šoka, ki je lahko smrten.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cezera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cezera
- Učinkovina je levocetirizinijev diklorid.
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg levocetirizinijevega diklorida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter laktoza monohidrat, hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in triacetin v filmski oblogi
  Glejte poglavje 2, Zdravilo Cezera vsebuje laktozo.

Izgled zdravila Cezera in vsebina pakiranja
Tablete so bele, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi.
Na voljo so škatle s 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 in 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cezera
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Levocetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Cezera
Bolgarija	Цезера
Avstrija, Danska,	Levocetirizin Krka
Italija, Španija	Levocetirizina Krka
Francija, Irska, Nizozemska	Levocetirizine Krka
Grčija	Levocet
Nemčija	Levocetirizin TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2024.