

NAVODILO ZA UPORABO

Zenaro 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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Zenaro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zenaro spada med antihistaminike in se uporablja za zdravljenje znakov bolezni (simptomov), povezanih z:

- alergijskim rinitisom (alergijsko vnetje nosne in očne sluznice), vključno z dolgotrajnim alergijskim rinitisom,
- kronično koprivnico (otekline, rdečica in pekoč občutek na koži).

Antihistaminiki blažijo neprijetne znake (simptome) in kronične bolezni, ki so povezane z zgoraj navedenimi pogoji, kot so kihanje, vsi znaki, prisotni na nosni sluznici in v očeh ter kožni izpuščaji. Zdravilo je namenjeno odraslim in otrokom, starim nad 6 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zenaro

Ne uporabljajte zdravila Zenaro

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino (levocetirizinijev diklorid) ali zdravila, ki vsebujejo učinkovino s podobno kemijsko strukturo (derivati piperazina) ali katerokoli sestavino zdravila Zenaro (glejte »Kaj vsebuje zdravilo Zenaro«).
- če ste v preteklosti doživeli preobčutljivostno ali alergijsko reakcijo na katerokoli zdravilo iz skupine antihistaminikov.
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic (posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zenaro se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če ste bolnik z okvaro ledvic. Če je potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek vam bo določil vaš zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Zenaro

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Zenaro skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Priporočljiva je previdnost, če jemljete zdravilo Zenaro sočasno z alkoholom. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba cetirizina ali levocetirizina z alkoholom ali drugimi centralno delujočimi učinkovinami vpliva na centralni živčni sistem (možgane in hrbtenjačo), čeprav se je za racemat cetirizina pokazalo, da ne poveča učinka alkohola.
- Tablete je treba pogoltniti cele z vodo. Lahko jih vzamete s hrano ali brez nje. Hrana ne spremeni obsega absorpcije učinkovine, vendar je hitrost absorpcije zmanjšana zaradi prisotnosti hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se o uporabi zdravila Zenaro posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med odmerjanjem priporočenih odmerkov zdravila Zenaro niso opazili vpliva na pozornost ali sposobnost reagiranja in upravljanja z vozili in stroji. Vendar pa se lahko med zdravljenjem z zdravilom Zenaro pri nekaterih bolnikih pojavijo zaspanost, utrujenost in izčrpanost. Če ste po zaužitju zdravila Zenaro zaspani, počakajte z upravljanjem vozil in strojev, dokler niste popolnoma budni.

Zdravilo Zenaro vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Zenaro

Pri jemanju zdravila Zenaro natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil interval odmerjanja glede na stopnjo bolezni ledvic. V tem primeru upoštevajte priporočila vašega zdravnika.

Če imate težave z jetri, vam ni potrebno zmanjšati odmerka.

Če imate težave z ledvicami in jetri, vam bo zdravnik morda spremenil interval odmerjanja glede na stopnjo bolezni ledvic.

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

Tablete morate pogoltniti cele s tekočino, lahko jih vzamete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka bolezni. Potrebno je upoštevati priporočila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zenaro, kot bi smeli

Izrazito preveliko odmerjanje se pri odraslih kaže kot zaspanost, pri otrocih pa kot vznemirjenost in nemir, kasneje nato sledi zaspanost. Če menite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zenaro, kot je priporočeno, ali če je zdravilo slučajno zaužil otrok, obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil o nadaljnjih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zenaro

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Tableto vzemite takoj, ko se spomnite in počakajte z naslednjo tableto najmanj 24 ur. Nato nadaljujte zdravljenje v skladu s priporočili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zenaro

Če ste predčasno prenehali zdravljenje z zdravilom Zenaro, to ne bi smelo imeti škodljivih učinkov, saj se simptomi bolezni pojavijo postopno, njihova jakost pa ni večja od tiste pred zdravljenjem z zdravilom Zenaro.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte jemati zdravilo Zenaro in takoj obvestite svojega zdravnika. Simptomi preobčutljivostne reakcije so: otekanje ust, obraza in /ali žrela ali težave pri požiranju skupaj s kožno reakcijo, ki povzroča lokalizirano rdečino, otekanje in srbečico, težave z dihanjem, nenaden padec krvnega tlaka, izguba zavesti.

Med zdravljenjem z levocetirizinom (zdravilna učinkovina v zdravilu Zenaro) so opazili naslednje neželene učinke:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov
suha usta, utrujenost, zaspanost, glavobol.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
bolečine v trebuhu, izčrpanost.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
agresivno ali vznemirjeno vedenje, krči (konvulzije), motnje vida, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije), vnetje jeter, preobčutljivostna reakcija (glejte zgoraj), izpuščaji na koži in sluznicah ob vsaki uporabi zdravila, srbenje in pekoč občutek na koži, izpuščaj, urtikarija (otekanje, rdečica in srbenje kože), težave z dihanjem, povečanje telesne mase, občutek slabosti, bolečina v mišicah, nenormalno delovanje jeter.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Zenaro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Zenaro ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli (EXP). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Zenaro

Zdravilna učinkovina je 5 mg levocetirizinijevega diklorida v eni filmsko obloženi tableti.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza 2910/5, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Zenaro in vsebina pakiranja

Zenaro filmsko obložene tablete so sivo bele, podolgovate, bikonveksne in z oznako »e« na eni strani. Primarna ovojnina: Al/Al pretisni omoti ali PVC/Aclar/Al pretisni omoti ali PVC/Aclar/PVC/Al pretisni omoti

Zunanja ovojnina: kartonasta škatla

Velikost pakiranja

Velikost pakiranja je 7, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 90 filmsko obloženih tablet.

To pomeni 1, 2, 3 ali 4 pretisne omote, vsak vsebuje 7 filmsko obloženih tablet, v kartonasti škatli skupaj z navodilom za uporabo ali 2, 3, 5 ali 9 pretisnih omotov, vsak vsebuje 10 filmsko obloženih tablet, v kartonasti škatli skupaj z navodilom za uporabo.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Praga 10

Dolní Měcholupy

Česka

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

CZ	ZENARO 5 mg, potahované tablety
SK	Zenaro 5 mg filmom obalené tablety
PL	Zenaro
LV	Zenaro 5 mg apvalkotās tabletes
RO	ZENARO, 5 mg, comprimate filmate
BG	З Е Н А Р О 5 mg ф и л м и р а н и т а б л е т к и
PT	Levocetirizina Zentiva
FR	Levocetirizine Zentiva
SI	Zenaro 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

31.05.2013