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 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 jakiekolwiek 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 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

Substancją czynną leku Zyx Bio jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
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);
- z pokrzywką.

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 (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyx Bio należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek. Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz;
- jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (np. w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego);

– jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, gdyż Zyx Bio zawiera laktozę.

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

Zyx Bio a inne leki
Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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, przeciwlękowe** lub **niektóre leki przeciwbólowe**.

Zyx Bio z jedzeniem, piciem 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, karmienie piersią i wpływ na płodność
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
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.
Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

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

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

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się 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 od 6 lat
Zwykle stosowaną dawką leku jest 1 tabletka 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.

Pacjenci z chorobą wątroby
Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle stosowaną dawkę leku.

Pacjenci z chorobą nerek i wątroby
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 należy podjąć.

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.

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):
- uczucie wyczerpania,
- bóle brzucha.

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne), w tym anafilaksja (ciężka, nagła reakcja alergiczna).
- 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,
- obrzęk, świąd (swędzenie), wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie oraz świąd skóry), wykwity skórne,
- duszność (trudności z oddychaniem),
- zwiększenie masy ciała,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby,
- bóle mięśni,
- zachowanie agresywne lub pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem,
- nudności i wymioty,
- zwiększenie apetytu,
- rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 podanego 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 tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, Prosolv SMCC 90 (celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną bezwodną), 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 lub folii PVC/PVDC/Aluminium z powłoką termozgrzewalną na powierzchni, 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
tel.: + 48 61 66 51 500
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.08.2024