Sp. zn. sukls140679/2024

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zenaro 5 mg potahované tablety
levocetirizin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zenaro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zenaro užívat
3. Jak se přípravek Zenaro užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zenaro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zenaro a k čemu se používá

Levocetirizin-dihydrochlorid je léčivou látkou přípravku Zenaro. Zenaro je antialergikum. Používá se k léčbě onemocnění (příznaků) spojených s:
- alergickou rýmou, včetně perzistující (přetrvávající) alergické rýmy,
- kopřivkou (urtikarie).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zenaro užívat

Neužívejte přípravek Zenaro
- jestliže jste alergický(á) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin nebo na přípravky obsahující látky s podobnou chemickou strukturou (deriváty piperazinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace pod 15 ml/min).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Zenaro se poraďte se svým lékařem a lékárníkem, jestliže je u Vás pravděpodobnost, že nebudete schopný(á) vyprázdnit močový měchýř (například při poranění míchy nebo zvětšené prostatě).

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se se svým lékařem, protože přípravek Zenaro může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Zenaro několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti
Podávání přípravku Zenaro dětem pod 6 let věku se nedoporučuje, protože forma potahovaných tablet nedovoluje úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Zenaro
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Zenaro s jídlem, pitím a alkoholem
Při současném užívání přípravku Zenaro s alkoholem nebo s jinými látkami působícími na mozek se doporučuje zvýšená opatrnost. U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Zenaro a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a zhoršení výkonnosti. Přípravek Zenaro může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Někteří pacienti léčení přípravkem Zenaro mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí. Nicméně, speciální testy prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti rychle reagovat nebo schopnosti řídit.

Přípravek Zenaro obsahuje laktosu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zenaro užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti od 6 let věku je jedna potahovaná tableta denně.

Zvláštní pokyny pro dávkování u zvláštních skupin pacientů
Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí bude dávka stanovena podle tělesné hmotnosti dítěte; dávku určí lékař.

Pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin, nesmíte se přípravek Zenaro užívat.

Pokud máte pouze poruchu funkce jater, musíte užívat obvyklou předepsanou dávku.

Pokud trpíte poruchou funkce ledvin i jater, může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí bude dávka stanovena podle tělesné hmotnosti dítěte; dávku určí lékař.

U starších pacientů od 65 let věku není potřeba žádná úprava dávky za předpokladu, že mají normální funkci ledvin.

Použití u dětí
Přípravek Zenaro se nedoporučuje podávat dětem pod 6 let věku.

Jak se přípravek Zenaro používá
Pouze perorální podání.
Tablety je třeba polykat celé a zapít vodou; mohou se užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jak dlouho byste měli přípravek Zenaro užívat
Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 3 dnů, nebo pokud se jakýkoliv z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud na sobě pozorujete jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zenaro, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Zenaro, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost. U dětí se zpočátku může objevit vzrušení a neklid, později spavost.
Jestliže si myslíte, že jste se přípravkem Zenaro předávkoval(a), informujte, prosím, svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zenaro
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zenaro nebo jste užil(a) nižší dávku, než Vám byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zenaro
Ukončení léčby přípravkem Zenaro by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete Zenaro užívat, se může vyskytnout pruritus (intenzivní svědění), dokonce i v případě, že se tyto příznaky nevyskytovaly před zahájením léčby. Příznaky mohou samovolně vymizet. Příznaky mohou být v některých případech intenzivní a mohou vyžadovat opět začít s léčbou. Příznaky by po opětovném zahájení léčby měly vymizet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při prvních známkách přecitlivělosti (alergické reakce) na přípravek Zenaro přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Mezi příznaky přecitlivělosti patří: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla nebo problémy s polykáním spolu s kožními reakcemi způsobujícími lokální zarudnutí, otok a svědění, potíže s dýcháním, náhlý pokles tlaku krve vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

Při léčbě levocetirizinem (léčivá látka přípravku) byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
– Sucho v ústech, bolest hlavy, únava, spavost/ospalost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
– Vyčerpání, bolest břicha.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
– Palpitace (bušení srdce), zvýšená srdeční frekvence, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí), bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka

(otok, zčervenání a svědění kůže), kožní výsev, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo podrážděné chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry, hepatitida (zánět jater), abnormální hodnoty jaterních testů, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, nevolnost a průjem. Pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zenaro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zenaro obsahuje
- Léčivou látkou je 5 mg levocetirizin-dihydrochloridu v jedné potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Zenaro vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Zenaro jsou téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým značením „e“.
Vnitřní obal: Al/Al blistr nebo PVC/Aclar/Al blistr nebo PVC/Aclar/PVC/AL blistr nebo PVC/PE/PVdC/Al blistr.
Vnější obal: papírová krabička.

Velikost balení: 7, 14 potahovaných tablet.
To znamená 1, 2 blistr/y po 7 potahovaných tabletách v papírové krabičce spolu s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Zenaro
Slovensko	Zenaro 5 mg filmom obalené tablety
Polsko	Zenaro
Rumunsko	ZENARO, 5 mg, comprimate filmate
Bulharsko	ЗЕНАРО 5 mg филмирани таблетки
Portugalsko	Levocetirizina Zentiva
Francie	Levocetirizine Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2025.