

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LAVRENA

5 mg film tableta
levocetirizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš ljekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odjeljak 4.
- Ukoliko se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije poslije 3 dana, morate se obratiti svom ljekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lijek Lavrena i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Lavrena
3. Kako se uzima lijek Lavrena
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Lavrena
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije.

1. Šta je lijek Lavrena i čemu je namijenjen

Levocetirizin-dihidrohlorid je aktivna supstanca lijeka Lavrena.

Lijek Lavrena je antialergijski lijek.

Namijenjen je za terapiju znakova (simptoma):

- alergijskog rinitisa (uključujući i perzistentni alergijski rinitis);
- koprivnjače (urtikarije).

2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Lavrena

Lijek Lavrena ne smijete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na levocetirizin-dihidrohlorid, cetirizin, hidroksizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka Lavrena (navedene u odjeljku 6).
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega (tešku bubrežnu insuficijenciju sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Lavrena.

Ukoliko imate probleme sa pražnjenjem mokraćne bešike (u stanjima kao što su oštećenje kičmene moždine ili uvećana prostata), treba da se obratite za savjet Vašem ljekaru.

Ukoliko bolujete od epilepsije ili ako postoji rizik od pojave konvulzija (epileptičnih napada), treba da se obratite za savjet Vašem ljekaru. Lijek Lavrena može dovesti do pogoršanja epileptičnih napada.

Ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testiranju, pitajte svog ljekara da li je potrebno da prestanete da uzimate lijek nekoliko dana prije testiranja. Ovaj lijek može uticati na rezultate alergijskih testiranja.

Djeca

Upotreba lijeka Lavrena, film tablete se ne preporučuje kod djece mlađe od 6 godina, s obzirom da nije moguće prilagoditi dozu sa film tabletama.

Drugi lijekovi i Lavrena

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Uzimanje lijeka Lavrena sa hranom, pićima i alkoholom

Potreban je oprez kada se lijek Lavrena uzima u isto vrijeme sa alkoholom ili drugim supstancama/lijekovima koji djeluju na centralni nervni sistem. Kod osjetljivih pacijenata, istovremena primjena lijeka Lavrena i alkohola ili drugih supstanci/lijekova koji djeluju na centralni nervni sistem može dovesti do smanjenja budnosti i radne sposobnosti.

Lijek Lavrena se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pojedini pacijenti koji uzimaju lijek Lavrena mogu osjetiti pospanost, zamor i slabost. Ukoliko namjeravate da vozite ili rukujete mašinama, prvo utvrdite kako ovaj lijek utiče na Vas. S druge strane, u specijalnim testovima na zdravim ispitanicima nije utvrđeno da levocetirizin u preporučenoj dozi utiče na budnost, reaktivnost ili sposobnost upravljanja vozilom.

Lijek Lavrena sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. Kako se uzima lijek Lavrena

Uvijek uzimajte lijek Lavrena tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i djecu uzrasta od 6 godina i stariju je jedna tableta dnevno.

Preporuke za doziranje za posebne grupe pacijenata

Oštećenje funkcije jetre i bubrega

Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega mogu biti propisane manje doze, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega, a kod djece sa oštećenom funkcijom bubrega doza će biti određena i na osnovu tjelesne mase. Dozu će odrediti Vaš ljekar.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek.

Pacijenti koji imaju samo oštećenje funkcije jetre treba da uzimaju uobičajenu preporučenu dozu.

Pacijentima sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega mogu biti propisane manje doze lijeka, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega, a kod djece sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega doza će biti određena i na osnovu tjelesne mase. Dozu će odrediti Vaš ljekar.

Stariji pacijenti (65 godina i više)

Kod starijih pacijenata, ukoliko je funkcija bubrega normalna, nije potrebno podešavati dozu.

Djeca uzrasta od 2 do 6 godina

Za djecu uzrasta od 2 do 6 godina nije moguće prilagoditi dozu lijeka Lavrena sa film tabletama. Za ovu grupu pacijenata preporučuje se primjena pedijatrijske formulacije levocetirizina.

Djeca uzrasta od 6 mjeseci do 2 godine

Efikasnost i bezbjednost primjene levocetirizina nije ustanovljena kod djece uzrasta od 6 mjeseci do 2 godine.

Djeca mlađa od 6 mjeseci

Efikasnost i bezbjednost primjene levocetirizina kod djece mlađe od 6 mjeseci nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Samo za oralnu upotrebu.

Lijek Lavrena, film tabletu treba da progutate cijelu sa vodom. Može se uzeti sa hranom ili bez nje.

Dužina terapije

Dužina terapije zavisi od vrste, trajanja i toka Vaših tegoba. Dužinu terapije određuje Vaš ljekar.

Ukoliko se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije poslije 3 dana, morate se obratiti svom ljekaru.

Ako ste uzeli više lijeka Lavrena nego što treba

Ukoliko ste uzeli više lijeka Lavrena nego što je trebalo, može se javiti pospanost kod odraslih, a kod djece prvo se javljaju uzbuđenost i nemir, a zatim pospanost.

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka Lavrena nego što bi trebalo, odmah obavijestite o tome ljekara koji će zatim odlučiti koje mjere je potrebno preduzeti.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Lavrena

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Lavrena ili ako ste uzeli manju dozu od one koju Vam je propisao ljekar, ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Sačekajte vrijeme predviđeno za uzimanje sljedeće doze i uzmite uobičajenu dozu koju Vam je propisao ljekar.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Lavrena

Prekid terapije lijekom Lavrena ne bi trebalo da ima štetne efekte. Rijetko, po prestanku uzimanja lijeka Lavrena, može se pojaviti pruritus (intenzivan svrab), čak iako ovaj simptom nije bio prisutan prije započinjanja terapije. Simptomi mogu prestati spontano. U nekim slučajevima, simptomi se mogu pogoršati i tada je potrebno ponovno uvođenje terapije. Simptomi bi trebalo da nestanu kada se terapija ponovi.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): suva usta, glavobolja, zamor i pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): iscrpljenost i bolovi u stomaku.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

Na pojavu prvih znakova reakcije preosjetljivosti, prestanite sa uzimanjem lijeka Lavrena i obratite se svom ljekaru. Od simptoma preosjetljivosti mogu se javiti: oticanje usana, jezika, lica i/ili grla, teškoće sa disanjem i gutanjem (stezanje u grudima ili zviždanje), koprivnjača, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, koji mogu imati smrtni ishod.

Ostala neželjena dejstva, kao što su palpitacije (osjećaj lupanja srca), ubrzan rad srca, konvulzije (epileptični napadi), osjećaj bockanja, trnjenja, mravinjanja ili žarenja, vrtoglavica, gubitak svijesti, tremor (drhtanje), disgeuzija (poremećaj čula ukusa), osjećaj okretanja ili pomijeranja, problemi sa vidom, zamagljen vid, okulogirija (nevoljni kružni pokreti očnih jabučica), bolno i otežano mokrenje, nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike, otok, svrab, osip, koprivnjača (oticanje, crvenilo i svrab kože), erupcije na koži, kratak dah, povećanje tjelesne mase, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, agresivno ponašanje i uznemirenost, halucinacije, depresija, nesanica, ponavljajuće misli o samoubistvu ili preokupiranost samoubistvom, noćne more, zapaljenje jetre (hepatitis), poremećaj funkcije jetre, povraćanje, povećan apetit, mučnina i proliv, takođe su prijavljivana. Pruritus (intenzivan svrab) po prestanku uzimanja lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili apotekara. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LAVRENA

Čuvati van domašaja i vidokruga djece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne upotrebljavajte lijek LAVRENA poslije isteka roka upotrebe koji je naveden na kartonskoj kutiji. Datum isticanja roka upotrebe lijeka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca. Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek LAVRENA

Aktivna supstanca je levocetirizin u obliku levocetirizin dihidrohlorida.

1 film tableta sadrži 5 mg levocetirizina dihidrohlorida.

Ostali sastojci su:

laktoza monohidrat; celuloza mikrokristalna; magnezijum stearat.

Film kojim je presvučeno jezgro tablete sadrži „opadry® bijeli” (hipromeloza (62.500%); titanijum dioksid (31.250%); polietilenglikol (PEG 400)(6.25%); prečišćena voda.

Kako izgleda lijek LAVRENA i sadržaj pakovanja

LAVRENA film tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, bikonveksne tablete sa utisnutim „L9CZ” sa jedne i „5” sa druge strane.

PVC/PVDC/Al blister.

U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi jedan blister sa 10 film tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Lavrena film tableta 10 x 5 mg (PVC/PVDC/Al blister), broj: 04-07.3-2-1658/20 od 27.10.2020.