

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Novocetrin 5 mg filmtabletta

felnőtteknek, valamint 6 éves kortól gyermekeknek
levocetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Novocetrin 5 mg filmtabletta (továbbiakban Novocetrin), és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Novocetrin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Novocetrint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Novocetrint?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Novocetrin, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Novocetrin hatóanyaga a levocetirizin.

A Novocetrin egy allergia kezelésére szolgálgó gyógyszer. Az alábbi allergiás betegségek tüneteinek kezelésére:

- allergiás nátha (beleértve az egész éven át tartó allergiás náthát);
- csalánkiütés (urtikária).

Az antihisztaminoknak, mint a Novocetrin enyhítik a kellemetlen tüneteket, és rossz közérzetet, amivel a tüsszögés, az irritált, folyó vagy eldugult orr, a viszkető, kivörösödött és könnyező szem, valamint a bőrkkiütések járnak.

2. Tudnivalók a Novocetrin szedése előtt

Ne szedje a Novocetrint:

- ha allergiás a levocetirizin-dihidrokloridra, cetirizinre, hidroxizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos vesekárosodásban szenved (súlyos veseelégtelensége 10 ml/perc alatti kreatinin clearance értékkel).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Novocetrin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Önnél a hólyag kiürítését akadályozó hajlamosító tényezők állnak fenn (pl. gerincvelő-sérülés, prosztata-megnagyobbodás), kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Ön epilepsziában szenved vagy más módon ki van téve a görcsrohamok kockázatának, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Önnél allergia vizsgálat elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy az allergia vizsgálat elvégzése előtt néhány napig abbahagyja-e Novocetrin szedését. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek és serdülők

A Novocetrin alkalmazása a hat évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem javasolt, mivel a filmtablettával nem lehetséges az adagok megfelelő módosítása..

Egyéb gyógyszerek és a Novocetrin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Novocetrin egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Óvatosságra van szükség, ha alkohollal vagy egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerrel egyidőben veszi be a Novocetrint. Arra érzékeny betegeknél, a Novocetrin és alkohol vagy más, a központi idegrendszerre ható szer együttes alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget és ronthatja a teljesítményt.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes Novocettrinnel kezelt betegek aluszékonyságot/álmoszást, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Óvatosan vezessen gépjárművet, illetve kezeljen gépeket, amíg nem tapasztalja ki, hogy ez a gyógyszer hogyan hat Önre. Speciális vizsgálatokkal ugyanakkor kimutatták, hogy egészséges személyeknél nem károsodott a szellemi éberség, a reakciókészség és a gépjárművezetési képesség, ha a levocetirizint az ajánlott adagban szedték.

A Novocetrin tejcukrot (laktózt) tartalmaz

A Novocetrin tejcukrot (laktóz) tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Novocetrint?

A Novocetrint mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása serdülőknél és 6 év feletti gyermekeknél

Felnőttek és 6 éves kor feletti gyermekek részére az ajánlott adag napi egy db 5 mg-os tablettá.

Különleges betegcsoportokra vonatkozó adagolási utasítások

Vese- és májkárosodás

Ha súlyos vese-károsodásban szenved (súlyos veseelégtelenség 10 ml/perc alatti kreatinin clearance értékkel) ne szedje a Novocetrint.

A vese- és májproblémákban is szenvedők esetében szükség a levocetirizin adagjának csökkentésére a vesebetegség súlyosságától függően. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testsúlyt veszik figyelembe. Az adagolást az Ön kezelőorvosa határozza meg.

Azoknál a betegeknél akiknek májproblémái vannak, nem szükséges módosítani a levocetirizin adagolását.

65 éves és afeletti idősök

Idősek esetében nincs szükség a dózis csökkentésére, amennyiben a vesefunkció nem károsodott.

Alkalmazása gyermekeknél

A Novocetrin filmtabletta alkalmazása 6 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott.

Hogyan és mikor szedje a Novocetrint?

Csak szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát egészben, folyadékkal kell lenyelni, és étellel vagy anélkül is bevehető.

Mennyi ideig szedje a Novocetrint?

Az alkalmazás időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásuk idejétől és lefolyásuktól, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Novocetrint vett be

A Novocetrin jelentős túladagolása felnőttekben álmoságot, gyermekekben pedig először nyugtalanságot, majd álmoságot okozhat.

Amennyiben az előírtnál több Novocetrint vett be, tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki ezek után dönteni fog a szükséges tennivalókról.

Ha elfelejtette bevenni a Novocetrint

Ha elfelejtett bevenni egy tablettát, akkor csak folytassa a következővel, ahogy szokta. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Novocetrin szedését

A Novocetrin kezelésnek az abbahagyása valószínűleg nem okoz káros hatásokat. Ugyanakkor, a Novocetrin kezelés abbahagyásakor ritkán viszketés fordulhat elő, abban az esetben is, ha ezek a tünetek a kezelés megkezdése előtt nem voltak tapasztalhatók. A tünetek spontán megszűnhetnek. Egyes esetekben a tünetek súlyosak lehetnek, és a kezelés ismételt megkezdése válhat szükségessé. A kezelés újratekintésekor a tünetek megszűnhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A **túlérzékenységi reakció** első jeleire hagyja abba a Novocetrin szedését és forduljon kezelőorvosához. A túlérzékenységi reakció tünetei közé tartozhat a száj, a nyelv, az arc és/vagy a torok duzzanata, a légzési vagy nyelési nehézségek (szorító érzés a mellkasban vagy zihálás), a csalánkiütések, a hirtelen vérnyomásesés, amely ájuláshoz, vagy a keringés összeomlásához (sokkhoz) vezet, amely halálos kimenetelű is lehet.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- szájszárazság,
- fejfájás,
- fáradtság
- aluszékonyság/álmoság

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Kimerültség
- hasi fájdalom.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- étvágyfokozódás
- agresszív vagy izgatott viselkedés, hallucináció, depresszió, álmatlanság, visszatérő öngyilkossági gondolatok,
- görcsrohamok, tüsszúrásszerű bizsergét, szédülés, ájulás, remegés, az ízéret megváltozása,
- forgásszerű érzés vagy mozgásérzet,
- látászavarok, homályos látás, okulógíria (a szem akaratlan, körkörös mozgása)
- szívdobogás, emelkedett pulzusszám,
- légszomj,
- émelygés, hányás, hasmenés .
- májgyulladás (hepatitist), kóros májműködés,
- fájdalmas vagy nehéz vizeletürítés, a húgyhólyag teljes kiürítésére való képtelenség,
- súlyos bőrkiütés, viszketés, bőrkiütés, csalánkiütés (a bőrön jelentkező duzzanat, vörösség és viszketés),
- erős viszketés a kezelés abbahagyásakor
- izom- és ízületfájdalom,
- vizenyő,
- a testsúly növekedés,

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Novocetrin tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh./EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Novocetrin?**

- A készítmény hatóanyaga: levocetirizin-dihidroklorid.
Minden egyes filmtabletta 5 mg levocetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol 400.

Milyen a Novocettrin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Novocettrin fehér vagy tört fehér, ovális alakú filmtabletta. A tablettá egyik oldalán mélynyomású „LC5” jelzés van. A tablettá másik oldala sima.

A Novocettrin 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 és 100 filmtabletta buborékesomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.,
4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Teva Gyógyszergyár Zrt.,
2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82.

Teva UK Ltd.,
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9 AG,
Egyesült Királyság

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, Postbus 552,
NL-2003 RN Haarlem,
Hollandia

GALIEN LPS,
98 Rue Bellocier,
F-89100 Sens,
Franciaország

OGYI-T-20737/01-05 (7, 10, 28, 30, 100 filmtabletta)

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium	Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dánia	Levocetirizine Teva 5 mg Film coated tablets
Egyesült Királyság	Levocetirizine 5mg Film coated tablets
Franciaország	Levocetirizine teva 5 mg, comprimé pellicule
Görögország	Levocetirizine Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hollandia	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten
Írország	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Magyarország	Novocettrin 5 mg filmtabletta
Málta	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Németország	Levocetirizin TEVA 5 mg Filmtabletten
Olaszország	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Spanyolország	Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szlovákia	Levocetirizine Teva 5 mg filmom obalene tablety

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június