

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Histrynt 5 mg filmtabletta felnőtteknek, valamint 6 éves kortól gyermekeknek levocetirizin-dihidroklorid

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Histrynt 5 mg és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Histrynt 5 mg alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Histrynt 5 mg-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Histrynt 5 mg-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Histrynt 5 mg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Histrynt hatóanyaga a levocetirizin, egy allergia elleni gyógyszer.

Ami allergiás megbetegedések tüneteinek kezelésére szolgál:

- a szénanátha, (beleértve a tartósan fennálló (perzisztens) szénanáthát is),
- a csalánkiütés (idiopátiás urtikária).

2. Tudnivalók a Histrynt 5 mg alkalmazása előtt

Ne szedje a Histrynt 5 mg-ot

- ha allergiás a levocetirizin-dihidrokloridra, cetirizinre, hidroxizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos vesekárosodása van (súlyos veseelégtelenség, amelyben a kreatinin-klírens 10 ml/perc alatti érték).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Histrynt 5 mg szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Önénél valamilyen, a húgyhólyag ürítési zavarra hajlamosító tényező áll fenn (mint pl. a gerincvelő sérülése, vagy megnagyobbodott prosztata), kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Ön epilepsziában szenved vagy görcsrohamok kialakulásának veszélye áll fenn Önénél, kérjen tanácsot kezelőorvosától, mivel a Histrynt 5 mg alkalmazása a görcsrohamok erősödését okozhatja.

Ha Önénél allergia vizsgálat elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy az allergia vizsgálat elvégzése előtt néhány napig abbahagyja-e Histrynt 5 mg szedését. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek és serdülők

A Histrynt 5 mg alkalmazása nem javasolt 6 éves kor alatti gyermekeknél, mivel a filmtabletták nem teszik lehetővé az adagok megfelelő beállítását.

Egyéb gyógyszerek és a Histisynt 5 mg

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Histisynt 5 mg egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Histisynt 5 mg szedésének ideje alatt az alkoholfogyasztás, illetve a központi idegrendszerre ható gyógyszer együttes alkalmazása tekintetében ajánlatos az óvatosság. Arra érzékeny betegeknél, a Histisynt 5 mg és alkohol vagy más, a központi idegrendszerre ható gyógyszer együttes alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget és ronthatja a teljesítményt. A Histisynt 5 mg bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

A Histisynt 5 mg-al kezelt betegek közül néhányan aluszékonyságot, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Óvatosan vezessen gépjárművet, illetve kezeljen gépeket, amíg nem tapasztalja ki, hogy ez a gyógyszer hogyan hat Önre. Az erre kidolgozott különleges vizsgálatok azonban nem találtak arra utaló bizonyítékokat, hogy az egészséges vizsgálati alanyoknál a levocetirizin az ajánlott adagban alkalmazva csökkentené a mentális éberséget, a reakciókészséget, illetve a gépjárművezetéshez szükséges képességeket.

A Histisynt 5 mg laktózt tartalmaz

Ha kezelőorvosa korábban arra figyelmeztette Önt, hogy érzékeny bizonyos cukrokra, forduljon orvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Histisynt 5 mg-ot?

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

Felnőttek, illetve 6 éves vagy idősebb gyermekek

Felnőttek, illetve 6 éves vagy idősebb gyermekek ajánlott adagja **naponta egy tablettá**.

Különleges betegcsoportokra vonatkozó adagolási utasítások*Vese- és májkárosodás*

Súlyos vesekárosodás esetén a Histisynt 5 mg nem szedhető.

A mind vese-, mind májkárosodásban szenvedő betegeknek a vesebetegség súlyosságától függően alacsonyabb adag adható. Gyermekek esetében az adagot a testtömeg alapján, a kezelőorvos fogja meghatározni .

A kizárólag májműködés-károsodásban szenvedő betegek az ajánlott adagot szedhetik..

65 éves és afeletti idősök

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

A készítmény alkalmazása gyermekeknél

A Histisynt 5 mg nem ajánlott 6 év alatti gyermekek számára.

Hogyan és mikor kell bevenni a Histisynt 5 mg-ot?

Csak szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni, étkezés közben vagy anélkül.

Mennyi ideig szedje a Histisynt 5 mg-ot?

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

Ha az előírtnál több Histisynt 5 mg-ot vett be

Ha az előírtnál több Histisynt 5 mg-ot vett be felnőttknél álmoságot idézhet elő. A gyermekek először túlzott izgatottságot, nyugtalanságot, majd álmoságot érezhetnek. Ha úgy gondolja, hogy túladagolta a Histisynt 5 mg-ot, erről tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy milyen kezelés szükséges az Ön számára.

Ha elfelejtette bevenni a Histisynt 5 mg-ot

Ha elfelejtette bevenni a Histisynt 5 mg-ot, vagy az orvos által előírtnál kisebb adagot vett be, ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására, hanem a szokásos időben vegye be a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Histisynt 5 mg szedését

A Histisynt 5 mg kezelésnek az abbahagyása valószínűleg nem okoz káros mellékhatásokat. Ugyanakkor, a Histisynt 5 mg 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.

Túlérzékenységi reakció legelső jeleinek fellépésekor hagyja abba a Histisynt 5 mg szedését és azonnal keresse fel kezelőorvosát. A túlérzékenységi reakció tünetei lehet többek között: a száj, a nyelv az arc és/vagy a torok duzzanata, nehézlégzés vagy nyelési nehézség (mellkasi szorító érzés, zihálás), hirtelen vérnyomásesés, ami ájuláshoz vagy esetleg végzetes kimenetelű sokkhoz vezethet.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

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

Nem gyakori mellékhatások (100-ből 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, tüsszúrászerű bizsergés, szédülés, ájulás, remegés, az ízéret megváltozása,
- forgó irányú szédülés,
- látászavarok, homályos látás a szem akaratlan, körkörös mozgása (okulógiria)
- 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 ízületi fájdalom,
- vizenyő,
- testsúly növekedés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Histisynt 5 mg-ot tárolni ?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és buborékfólián feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:/EXP:) után ne szedje 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 Histisynt 5 mg?

- A készítmény hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid. 5 mg levocetirizin-dihidroklorid filmtablettaként (ami 4,2 mg levocetirizinnel egyenlő).
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (tablettamag) és hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), illetve makrogol 400 (tablettá bevonat).

Milyen a Histisynt 5 mg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán 'L9CZ', a másikon '5' jelöléssel.

1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 vagy 120 db filmtabletta buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78.,
220 Hafnarfjörður
Izland

Gyártók

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Hollandia

Synthon Hispania S.L.
 Castello 1
 Poligono Las Salinas
 08830 Sant Boi de Llobregat
 Spanyolország

OGYI-T-20933/01	10 × PVC/PVDC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/02	10 × OPA/Al/PVC//AL buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/03	28 × PVC/PVDC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/04	28 × OPA/Al/PVC//AL buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/05	30 × PVC/PVDC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/06	30 × OPA/Al/PVC//AL buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/07	60 × PVC/PVDC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/08	60 × OPA/Al/PVC//AL buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/09	90 × PVC/PVDC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-20933/10	90 × OPA/Al/PVC//AL buborécsomagolásban

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

Ausztria	Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten
Csehország	Levocetirizin Actavis 5 mg
Dánia	Levazyr
Észtország	Levocetirizine Actavis
Finnország	Levazyr
Görögország	Levocetirizine/Actavis
Lettország	Levocetirizine Actavis
Litvánia	Levocetirizine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
Málta	L-Histasin
Lengyelország	L-Cetirinox
Portugália	Levocetirizina Aurovitas
Románia	Levocetirizina Actavis 5 mg comprimate filmate
Szlovákia	Levocetirizine Actavis 5 mg
Spanyolország	Levocetirizina Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március