

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levazyr 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

levosetiritsiinidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levazyr on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Levazyria
3. Miten Levazyria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levazyrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Levazyr on ja mihin sitä käytetään**

Levazyrin vaikuttava aine levosetiritsiini on allergialääke. Sitä käytetään allergisiin tiloihin liittyvien oireiden hoitoon kuten:

- allerginen nuha (myös pitkäaikainen allerginen nuha)
- krooninen nokkosihottuma (krooninen idiopaattinen urtikaria).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Levazyria**

##### **Älä käytä Levazyria**

- jos olet allerginen levosetiritsiinille, jollekin samankaltaiselle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

##### **Lapset**

Levazyria ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska tällä hetkellä saatavilla olevia kalvopäällysteisiä tabletteja ei voi annostella sopivasti.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Levazyr**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Herkillä potilailla Levazyrin ottaminen keskushermostoa lamaavien lääkkeiden (esim. rauhoittavat lääkkeet) kanssa voi voimistaa vaikutusta keskushermostoon.

##### **Levazyr ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Levosetiritsiiniä voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Ole varovainen, jos otat levosetiritsiiniä yhtä aikaa alkoholin kanssa. Herkillä potilailla alkoholin vaikutus voi lisääntyä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja voimattomuuden tunnetta Levazyr-hoidon aikana. Jos sinulla on aikomus ajaa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Erityiset kokeet eivät kuitenkaan antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä tai ajokykyä terveillä koehenkilöillä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

### **Levazyr sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Levazyria käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille on yksi tabletti vuorokaudessa.

### **Munuaisten ja maksan vajaatoiminta**

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen munuaissairautesi vakavuuden perusteella.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan painon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

### **Käyttö lapsille**

Levazyria ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska kalvopäällysteisen tabletin jakaminen pienempiin annoksiin ei onnistu.

### **Miten ja milloin otat Levazyria**

Tabletit niellä kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Levazyria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tuntuva yliannostus voi aiheuttaa aikuisille väsymystä ja lapsille aluksi kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä. Jos olet ottanut yliannoksen Levazyria, kerro asiasta lääkärille, joka päättää tarvittavista toimenpiteistä.

### **Jos unohdat ottaa Levazyria**

Jos unohdat ottaa Levazyr-tabletin tai jos otat alhaisemman annoksen kuin lääkärisi määräämä, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan odota seuraavan annoksen ottoajankohtaan ja ota lääkärisi määräämä tavallinen annos.

### **Jos lopetat Levazyrin käytön**

Jos lopetat levosetiritsiinihoidon suunniteltua aiemmin, tämän ei pitäisi aiheuttaa haittavaikutuksia. Oireet, joiden vuoksi otit levosetiritsiiniä voivat kuitenkin palata, mutta niiden vaikeusasteen ei pitäisi olla suurempi kuin ennen Levazyr-hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä):

Kuiva suu, päänsärky, väsymys, uneliaisuus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta):

Uupumus, vatsakipu

Muita haittavaikutuksia on myös raportoitu, esim.:

Sydämentykytys, kouristukset, näköhäiriöt, turvotus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, hengenahdistus, painon nousu, lihaskipu, aggressiivinen tai kiihtynyt käytös, maksatulehdus, epänormaali maksan toiminta ja pahoinvointi.

**Lopeta levosetiritsiinin käyttö ja mene lääkäriin heti ensimmäisten allergisten reaktioiden ilmaantuessa.** Allergisen reaktion oireita voivat olla: suun, kielen, kasvojen ja/tai kurkun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet sekä nokkosrokko (angioedeema), odottamaton verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Levazyrin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Levazyr sisältää**

- Vaikuttava aine on levosetiritsiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinihydrokloridia (joka vastaa 4,2 mg levosetiritsiiniä).

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (ydin) ja hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 400 (kalvopäällyste).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnon valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'L9CZ' ja toisella puolella '5'.

Läpipainopakkaukset 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 tai 120 tablettia.

Läpipainopakkaus 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
Hafnarfjörður,  
Islanti

#### Valmistajat

Synthon BV,  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen,  
Alankomaat

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1,  
Polígono Las Salinas,  
08830 Sant Boi de Llobregat,  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.03.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Levazyr 5 mg filmdragerad tablett**

levocetirizindihydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levazyr är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levazyr
3. Hur du använder Levazyr
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levazyr ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Levazyr är och vad det används för**

Levazyr innehåller den aktiva substansen levocetirizin som är en antiallergisk medicin. Det används för att behandla allergiska symptom, t.ex.:

- allergisk snuva (även kontinuerlig allergisk snuva)
- kronisk nässelfeber (kronisk idiopatisk urtikari)

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Levazyr**

##### **Ta inte Levazyr**

- om du är allergisk mot levocetirizin, mot någon liknande substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarligt nedsatt njurfunktion (allvarlig njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levazyr.

##### **Barn**

Levazyr rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom de för närvarande tillgängliga filmdragerade tablettorna inte medger någon dosanpassning.

##### **Andra läkemedel och Levazyr**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Hos känsliga patienter kan intag av Levazyr med substanser som dämpar det centrala nervsystemet (som lugnande medel) förstärka effekter på det centrala nervsystemet förstärkas.

##### **Levazyr med mat, dryck och alkohol**

Levazyr kan tas i samband med måltid eller mellan måltiderna. Försiktighet bör iakttas om levocetirizin tas samtidigt med **alkohol**. Effekten av alkohol kan förstärkas hos känsliga patienter.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa patienter som behandlas med Levazyr kan uppleva sömnhet/dåsighet, trötthet och utmattning. Om du tänker köra bil, ägna dig åt potentiellt farliga aktiviteter eller hantera maskiner bör du därför först avvakta och noga observera din reaktion på medicinen. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska testpersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

### **Levazyr innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Levazyr**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn som är 6 år eller äldre är **en tablett om dagen**.

### **Nedsatt njur- och leverfunktion**

Om du har njursvikt, kan läkaren ordinera en mindre dos beroende på allvarlighetsgraden av din sjukdom. Patienter som har leversvikt bör ta den vanliga ordinerade dosen. Patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva få en mindre dos beroende på allvarlighetsgraden av njursjukdomen och till barn kommer dosen också att väljas på grund av koppsvikten. Dosen bestäms av läkaren.

### **Användning för barn**

Levazyr rekommenderas inte för barn under 6 års ålder, eftersom filmdragerad tablett inte lämpar sig för dosanpassning.

### **Hur och när ska du ta Levazyr?**

Tabletterna bör sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan föda.

### **Om du har tagit för stor mängd av Levazyr**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En betydande överdos kan orsaka sömnhet hos vuxna. Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömnhet. Om du tror att du tagit en överdos av Levazyr, kontakta läkare, som kan då bestämma vilka åtgärder som bör vidtas.

### **Om du har glömt att ta Levazyr**

Om du glömmet att ta Levazyr eller om du tar en mindre dos än din läkare har ordinerat, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos; bara vänta till planerad tidpunkt för nästa dos och ta då en normal dos så som ordinerats av läkaren.

### **Om du slutar att använda Levazyr**

Om du upphör med behandlingen av levocetirizin tidigare än planerat bör detta inte ha några skadliga effekter. Sjukdomssymtom du tog Levazyr för kan dock återkomma, men allvarlighetsgraden borde inte vara högre än den som du upplevde före behandlingen med Levazyr.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Muntorrhet, huvudvärk, trötthet, sömnhet/dåsighet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Utmattning, magsmärtor

Andra biverkningar har även rapporterats, t.ex.:

Hjärtklappning, krampanfall, synstörningar, svullnad, klåda, utslag, nässelutslag (svullnad, rodnad och klåda av huden), andnöd, viktökning, muskelvärk, aggressivt eller upphetsat beteende, leverinflammation, avvikande levervärden och illamående.

**Vid första tecken på en allergisk reaktion, sluta ta levocetirizin och kontakta omedelbart din läkare.** Symtom på en allergisk reaktion kan innebära: svullnad i mun, tunga, ansikte och/eller hals, svårigheter att andas eller svälja samt nässelutslag (hudsvullnad), oväntat blodtrycksfall som kan leda till svimning eller chock, som kan vara livshotande.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur Levazyr ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levocetirizin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid (motsvarande 4,2 mg levocetirizin).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (kärnan), hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400 (filmdragering).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, ovala, bikonvexa tabletter, präglade med "L9CZ" på den ena sidan och "5" på den andra sidan.

Finns i blisterförpackningar med 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 eller 120 tabletter per förpackning.

Blisterförpackningen 30x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavíkurvegi 76-78,

Hafnarfjörður,

Island

Tillverkare

Synthon BV,

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen,

Nederländerna

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1,

Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat,

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.03.2016**