

Prospect: informații pentru consumator / pacient

Levokast 5 mg / 10 mg comprimate filmate

Levocetirizinum /Montelukastum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levokast și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levokast
3. Cum să utilizați Levokast
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levokast
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levokast și pentru ce se utilizează

Levokast este un medicament care conține levocetirizină și montelukast. Levocetirizina este un antihistaminic indicat pentru tratamentul alergiilor. Medicamentele antihistaminice înlătură efectul histaminei și elimină simptomele alergice. Montelukast este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene. Blochează leucotrienele pentru a îmbunătăți simptomele astmului. Montelukast nu este un steroid.

Levokast este indicat în tratamentul simptomatic al rinitei alergice și astmului bronșic asociat cu rinită alergică.

Levokast este de asemenea utilizat pentru a elimina simptome precum iritarea, erupția cutanată și roșeața cu o boală a pielii (urticarie idiopatică cronică) cauzate de alergii la pacienții cu vârsta peste 15 ani.

Ce este astmul bronșic?

O inflamație cronică în căile respiratorii bronșice, tuburile care transportă aerul din afara corpului spre plămâni. Simptomele astmului bronșic includ:

- tuse,
- respirație șuierătoare (wheezing)
- senzație de apăsare în piept
- scurtarea respirației

Ce este rinita alergică?

- Rinita alergică sezonieră, cunoscută și sub denumirea de febră a fânului, este declanșată de alergeni în afara casei, cum ar fi polenul de iarbă și buruiene.
- Rinita alergică perenă poate fi observată pe tot parcursul anului și este de obicei declanșată de alergeni de casă, cum ar fi acarienii prafului, pene de animale și / sau spori de mucegai

Simptomele rinitei alergice poate include următoarele:

- Obstrucție nazală, curgerea nasului și / sau mâncărime
- Strănut

Ce este urticaria?

Urticaria este o boală a pielii cauzată de alergii. Următoarele simptome pot fi:

- Mâncărime
- Urticarie
- Roșeață

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levokast

Nu utilizați Levokast:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, substanțele chimice numite derivați de piperazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți insuficiență renală severă, clearance-ul creatininei este mai mic de 10 ml / min.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Levokast, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Utilizarea Levokast nu este recomandată la copii cu vârsta sub 15 ani, deoarece comprimatele filmate nu permit adaptarea dozelor.

Aveți grijă când luați Levokast concomitent cu alcool. La pacienții sensibili, utilizarea simultană a cetirizinei sau levocetirizinei și a alcoolului sau a altor agenți cu acțiune centrală poate avea efecte asupra sistemului nervos central, deși sa demonstrat că cetirizina racemată nu crește efectul alcoolului.

Consultați-vă medicul dacă este posibil să nu vă puteți goli vezica urinară (aveți afecțiuni cum sunt leziuni ale măduvei spinării sau prostată mărită).

Dacă aveți astm bronșic

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Levokast nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic.
- Levokast nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice trebuie să ia în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asocieră de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului.
- Nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

În timpul utilizării Montelukast, una dintre substanțele active ale Levokast, sunt raportate modificările legate de comportament și dispoziție (agitare, inclusiv comportament agresiv, senzație de anxietate, depresie, dezorientare, halucinații, anomalii ale viselor, inclusiv coșmaruri, mersul în somn, probleme de somn, neliniște, gânduri și acțiuni suicidare). Dacă prezentați astfel de modificări, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care le aveți sau pe care le-ați avut.

Levokast împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Levokast sau Levokast poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Interacțiuni legate de levocetirizină

- Ritonavir (utilizat în tratamentul HIV)
- Alcool (în special pacienții sensibili)

La pacienții sensibili, administrarea de levocetirizină împreună cu alte medicamente care au un efect asupra sistemului nervos central poate avea un efect negativ asupra vigilenței.

Gradul de absorbție a levocetirizinei nu este redus de alimentele, deși rata absorbției este redusă.

Interacțiuni legate de montelukast

- Fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- Fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)
- Gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

Levokast împreună cu alimente și băuturi

Levokast poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Femeile care sunt gravide sau intenționează să rămână gravide ar trebui să consulte medicul înainte de a lua Levokast. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Levokast în această perioadă de timp. Dacă observați că sunteți gravidă în timpul tratamentului, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Levokast nu se va utiliza în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii dintre pacienții care utilizează levocetirizină, substanța activă a Levokast, pot prezenta somnolență, oboseală și epuizare. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți modul în care vă afectează acest medicament. Totuși testele specifice nu au evidențiat nicio afectare a vigilenței mentale, abilității de a reacționa sau abilității de a conduce vehicule la persoanele sănătoase după ce au luat levocetirizină în dozele recomandate.

Legate de montelukast, una din substanțele active a Levokast, unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea Levokast, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaj

Sodiu. Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Levokast

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Doza pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste este de 1 comprimat pe zi (5 mg diclorhidrat de levocetirizină 5 mg și montelukast 10 mg).

- Medicul dumneavoastră va stabili tipul de rinită alergică și va decide cât timp luați Levokast

Dacă vi se prescrie Levokast din cauza rinitei alergice și a astmului

- Chiar dacă nu aveți simptome de astm, ar trebui să îl luați zilnic, atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele astmului se agravează sau dacă aveți nevoie de mai multă utilizare a medicamentului-salvator cu scop de a elimina atacurile de astm.

Nu utilizați Levokast pentru îmbunătățirea pe termen scurt a unui atac de astm.

- Aveți întotdeauna un medicament-salvator pentru a înlătura atacurile de astm.
- Nu întrerupeți administrarea altor medicamente pentru astm sau reduceți doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Modul și calea de administrare

Levokast trebuie administrat pe cale orală, înghițit întreg, cu puțin lichid. Poate fi administrat înainte sau după mese.

Utilizarea la copii

Levokast nu se va utiliza la copii cu vârsta sub 15 ani.

Utilizarea la vârstnici

Se recomandă ajustarea dozei de către medic la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă.

Pacienți cu insuficiență renală/ hepatică

Pacienților cu funcție renală afectată li se pot administra doze mai mici în concordanță cu severitatea bolii renale și, la copii, dozele se vor stabili pe baza greutății corporale; dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Nu utilizați dacă aveți insuficiență renală severă.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Nu există date pentru pacienți cu afecțiuni hepatice severe.

Pacienților care au funcții hepatice și renale afectate li se poate administra o doză mai mică în funcție de gravitatea bolii renale. Doza va fi determinată de medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Levokast este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați utilizat mai mult Levokast decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Levokast decât trebuie, contactați medicul sau farmacistul.

Poate include somnolență la adulți și inițial agitație și neliniște, urmată de somnolență la copii.

Nu s-au raportat reacții adverse în caz de supradozaj cu montelukast, care este o altă substanță activă în Levokast.

Simptomele raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți, adolescenți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă ați uitat să utilizați Levokast

Încercați să luați medicamentul așa cum a fost prescris.

Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat să luați Levokast, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, așteptați doar timpul prevăzut pentru administrarea următoarei doze și luați o doză normală așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Levokast

Dacă aveți o problemă legată de utilizarea Levokast, consultați medicul sau farmacistul.

Oprirea tratamentului cu Levokast mai devreme decât este prevăzut nu ar trebui să aibă efecte dăunătoare, în sensul că simptomele bolii ar trebui să repara progresiv cu o severitate nu mai mare decât cea experimentată înainte de tratamentul cu Levokast.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre simptomele enumerate mai jos, încetați să luați Levokast și informați-l IMEDIAT pe medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- Umflarea gurii, limbii, feței și / sau gâtului, dificultăți de respirație sau de înghițire împreună cu urticarie (angioedem), scăderea bruscă a tensiunii arteriale care duce la colaps sau șoc, care poate fi fatală
- Convulsii
- Stare asemănătoare gripei, senzații de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele

- Hepatită
- Palpitații
- Dificultăți de respirație
- Tulburări vizuale
- Ritm cardiac crescut

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, aveți alergie gravă la Levokast. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente

- Infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente

- Dureri de cap
- Uscăciunea gurii,
- Somnolență
- Oboseală,
- Diaree,
- Greață, vărsături
- Erupecie trecătoare pe piele
- Febră
- Durere abdominală
- Creșterea concentrației anumitor substanțe în sânge (transaminaze hepatice)

Mai puțin frecvente

- Modificări de comportament și de stare psihică (vise neobișnuite, incluzând coșmaruri, dificultate la adormire somnambulism, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie),
- Epuizare
- Indigestie
- Amețeli
- Furnicături și înțepături/senzație de amorțeală
- Somnolență
- Convulsii (crize)
- Sângerări
- Vânătași, mâncărime, urticarie
- Dureri ale mușchilor sau articulațiilor, crampe musculare
- Edeme
- Durere abdominală
- Oboseală

Rare

- Tendință crescută de sângerare
- Tremor
- Percepția bătăilor inimii (palpitații)
- Tulburări de atenție
- Afectare a memoriei

Foarte rare

- Halucinații,
- Dezorientare,
- Gânduri și acțiuni de sinucidere
- Modificări legate de comportament și dispoziție
- Hepatită (inflamația ficatului)
- Umflături roșii, dureroase, sub piele, localizate cel mai frecvent la nivelul gambelor (eritem nodos), reacții cutanate severe (eritem multiform) care pot apărea fără simptome de avertizare a umflării (inflamației) plămânilor

Cu frecvență necunoscută:

- Creșterea apetitului alimentar
- Nervozitate
- Spasm
- Amețeală
- Leșin
- Tulburări ale senzației gustative
- Tulburări vizuale
- Vedere încețoșată
- Dificultăți de respirație
- Urinare dureroasă
- Urinare dificilă
- Creștere în greutate
- Funcție hepatică anormală
- Vertij

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levokast

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, protejat de umiditate și lumină.

Nu utilizați Levokast după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levokast

Fiecare comprimat filmat conține:

Diclorhidrat de levocetirizină 5 mg

Montelukast sodic 10,4 mg (echivalent cu 10 mg montelukast).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu, dioxid de titan, oxid roșu de fier, oxid galben de fier, amidon 1500, siliciu coloidal anhidru, macrogol, talc.

Cum arată Levokast și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

Comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe.

10 comprimate filmate în blistere din Al/Al în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient. Câte 3 blistere în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

15 comprimate filmate în blistere din Al/Al. Câte 2 blistere în cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Bilim Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu - İstanbul

Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No:1904

41480 Gebze – Kocaeli

Turcia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>