

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Volnostin

5 mg potahované tablety

levocetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Volnostin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Volnostin užívat
3. Jak se přípravek Volnostin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Volnostin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Volnostin obsahuje léčivou látku levocetirizin, což je antialergikum. Používá se k léčbě příznaků spojených s alergickými stavy, jako je:

- alergická rýma (včetně přetrvávající alergické rýmy),
- chronická kopřivka (včetně chronické idiopatické kopřivky).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Volnostin

- jestliže jste **alergický(á) na levocetirizin, kteroukoli z podobných sloučenin nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- jestliže trpíte **těžkou poruchou funkce ledvin** (těžká porucha funkce ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Volnostin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tablet levocetirizinu se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože potahované tablety neumožňují příhodnou úpravu dávkování.

Jestliže máte potíže jako poranění míchy nebo zvětšená prostata, je pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Volnostin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U citlivých pacientů může současné užívání levocetirizinu a látek tlumících centrální nervový systém (např. sedativ) zvýšit účinek na centrální nervový systém.

Přípravek Volnostin s jídlem, pitím a alkoholem

Levocetirizin lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud užíváte levocetirizin současně s **alkoholem**, musíte být opatrný(á). U citlivých pacientů může být účinek alkoholu zesílen.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může levocetirizin způsobit ospalost/malátnost, únavu a vyčerpanost. Pokud máte v úmyslu řídit, vykonávat potenciálně nebezpečnou činnost nebo obsluhovat stroje, měl(a) byste nejprve vyčkat a vyzkoušet svou reakci na lék. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání přípravku v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, schopnosti reagovat nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Volnostin obsahuje laktózu

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je pro dospělé a děti ve věku od 6 let je **jedna tableta denně**.

Porucha funkce ledvin a jater

Poradte se, prosím, se svým lékařem, pokud trpíte poruchou funkce ledvin. Lékař Vám může předepsat nižší dávku podle závažnosti onemocnění. Váš lékař Vám předepíše vhodnou dávku.

Pacienti, kteří trpí pouze poruchou funkce jater, užívají obvyklou předepsanou dávku. Pacienti, kteří trpí poruchou funkce ledvin a jater mají užívat nižší dávku podle závažnosti choroby ledvin, a u dětí má být dávka zvolena na základě hmotnosti; dávku určí lékař.

Použití u dětí

Přípravek Volnostin se nedoporučuje u dětí mladších 6 let, protože potahované tablety neumožňují upravit dávku.

Jak a kdy byste měl(a) přípravek Volnostin užívat?

Tablety polykejte **celé** a zapijte vodou, s jídlem nebo bez něj.

Trvání léčby závisí na typu, trvání a průběhu potíží. Váš lékař nebo lékárník Vám v tomto ohledu poradí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Volnostin, než jste měl(a)

Podstatné předávkování může u dospělých způsobit ospalost. Děti mohou být zpočátku nadměrně aktivní a neklidné, pak malátné. Pokud se domníváte, že jste se předávkoval(a) přípravkem Volnostin, ihned se obraťte na svého lékaře, který zváží potřebnou léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Volnostin

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Volnostin nebo jste užil(a) nižší dávku, než kterou Vám předepsal Váš lékař, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Počkejte na předpokládanou dobu pro užití další dávky a užijte obvyklou dávku předepsanou lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Volnostin

Jestliže léčbu levocetirizinem ukončíte dříve, než se předpokládá, nemělo by to mít žádné nežádoucí účinky. Příznaky, kvůli kterým jste levocetirizin užíval(a), se však mohou objevit znovu, jen jejich závažnost nebude vyšší než ta před zahájením léčby přípravkem Volnostin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- sucho v ústech
- bolesti hlavy
- únava
- ospalost/malátnost.

Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- vyčerpanost
- bolest břicha.

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky, jako:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- palpítace (bušení srdce)
- zvýšená srdeční frekvence
- záchvaty
- mravenčení
- závratě
- synkopa (mdloba)
- třes
- dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti)
- pocit otáčení či pohybu
- poruchy vidění
- rozmazané vidění

- okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí)
- bolestivé nebo obtížné močení
- neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř
- otoky
- pruritus (svědění)
- vyrážka
- kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže)
- kožní výsev
- dušnost
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest svalů
- bolest kloubů
- agresivní nebo neklidné chování
- halucinace
- deprese
- nespavost
- opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou
- hepatitida (zánět jater)
- abnormální jaterní funkce
- zvracení
- zvýšená chuť k jídlu
- nevolnost
- průjem.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- průjem
- zvracení
- zácpa
- spavost
- poruchy spánku
- bolest hlavy.

Při prvních příznacích alergické reakce přestaňte přípravek Volnostin užívat a obraťte se ihned na svého lékaře. Příznaky alergické reakce mohou být následující: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla nebo potíže s polykáním spolu s kopřivkou (angioedém), náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, což může být smrtelné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK VOLNOSTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Volnostin obsahuje

Léčivou látkou je: levocetirizinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, což odpovídá 4,2 mg levocetirizinu.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak přípravek Volnostin vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety označené „L9CZ“ na jedné straně a „5“ na druhé.

Jsou dodávány v blistrech po 7 a 14 tabletách v krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, Česká republika

Výrobce

Synthon B.V., Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španělsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Volnostin
Bulharsko:	BEZALERIA 5 mg
Finsko:	Levocetirizine Sandoz 5 mg
Maďarsko:	Sefaller 5 mg filmtabletta
Polsko:	Votrezin
Portugalsko:	Levocetirizina Sandoz
Rakousko:	Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten
Rumunsko:	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg, comprimate filmate
Španělsko:	LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2018