

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cezera 5 mg comprimate filmate**  
Diclorhidrat de levocetirizină

**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 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.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Cezera și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Cezera este diclorhidratul de levocetirizină.  
Cezera este un medicament antialergic.

Este utilizat pentru tratamentul semnelor de boală (simptomelor) asociate cu :

- rinite alergice (inclusiv rinita alergică persistentă)
- erupția pe piele (urticarie).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cezera****Nu utilizați Cezera**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclorhidrat de levocetirizină, cetirizină, hidroxizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală severă, cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Cezera, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă nu puteți să vă goliți vezica urinară (în cazul unor afecțiuni cum sunt leziunile coloanei vertebrale sau mărirea prostatei), vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți epilepsie sau risc de convulsii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece utilizarea Cezera poate determina agravarea convulsiilor.

Dacă sunteți programat pentru teste alergice, întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți administrarea Cezera cu câteva zile înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor alergice.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Cezera nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate nu permit adaptarea corespunzătoare a dozei.

### **Cezera împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Cezera împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Se recomandă precauție la utilizarea concomitentă de Cezera cu alcoolul etilic sau alte medicamente cu acțiune asupra creierului.

La pacienții sensibili, utilizarea concomitentă de Cezera și alcool etilic sau alte medicamente cu acțiune centrală poate determina reducerea vigilenței și afectarea performanțelor. Cezera poate fi administrată 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți tratați cu Cezera pot simți somnolență/moleșală, oboseală și epuizare. Se recomandă precauție la conducerea vehiculelor sau operarea utilajelor, până observați cum acționează acest medicament asupra dumneavoastră.

Cu toate acestea, teste speciale efectuate la persoane sănătoase după administrarea de levocetirizină în doze recomandate, nu au demonstrat afectarea stării de alertă, a capacității de reacție sau a capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

### **Cezera conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Cezera**

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

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, este de un comprimat pe zi.

### **Doze recomandate pentru grupe speciale de populație**

#### *Insuficiență a rinichilor sau ficatului*

Pacienților cu afecțiuni renale li se poate administra o doză mai mică, în funcție de severitatea afecțiunii acestora, iar la copii doza va fi calculată pe baza greutății corporale. Doza va fi determinată de către medicul dumneavoastră.

Pacienții cu insuficiență renală severă nu trebuie să utilizeze Cezera.

Pacienții care prezintă numai o afectare a funcției ficatului, trebuie să utilizeze doza prescrisă de medicament.

Pacienților care au atât afecțiuni ale ficatului cât și ale rinichilor, medicul poate prescrie o doză mai mică, în funcție de severitatea bolii renale, iar la copii, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală; doza trebuie determinată de medic.

*Pacienți cu vârsta de 65 ani sau peste*

La pacienții vârstnici nu este necesară adaptarea dozei, dacă funcția renală este normală.

### **Copii și adolescenți**

Cezera nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Când și cum trebuie luat Cezera?**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă și pot fi administrate cu sau fără alimente.

### **Cât timp trebuie să luați Cezera?**

Durata utilizării Cezera depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Cezera decât trebuie**

La adulți, dacă utilizați un număr mai mare de comprimate decât este recomandat, poate apărea somnolența.

Copiii pot prezenta inițial agitație și neliniște, urmată de somnolență.

Dacă dumneavoastră credeți că ați luat o doză de Cezera mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care va decide ce trebuie făcut.

### **Dacă uitați să luați Cezera**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră; luați următoarea doză la intervalul stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Cezera**

Întreruperea mai devreme a tratamentului n-ar trebui să producă efecte negative. Cu toate acestea, poate să apară rareori prurit (mâncărime intensă) dacă încetați să utilizați Cezera, chiar dacă acest simptom nu a fost prezent înainte de inițierea tratamentului. Simptomele se pot rezolva spontan. În unele cazuri, simptomele pot fi intense și pot necesita reluarea tratamentului. La reluarea tratamentului, simptomele ar trebui să dispară.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

- Foarte frecvente:
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- uscăciunea gurii, dureri de cap, oboseală și somnolență/moleșală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- epuizare și durere abdominală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): palpitații, creșterea frecvenței bătăilor inimii, înțepături și furnicături, amețeli, sincopă, disgeuzie (tulburări ale gustului), senzație sau mișcare de rotire, tulburări de vedere, vedere încețoșată, mișcări oculogire (ochii prezintă mișcări circulare necontrolate), urinare dureroasă sau dificilă, incapacitate de a goli vezica urinară, edem, prurit (mâncărimi), iritație, urticarie (umflătură, înroșire și mâncărime pe piele), erupții pe piele, scurtarea respirației, creșterea greutateii corporale, durere musculară, durere articulară, comportament agresiv sau agitație, halucinații, depresie, insomnie, idei repetate sau preocupare legate de sinucidere, coșmaruri, hepatită, afectarea funcției ficatului, vărsături, creșterea apetitului pentru alimente greață și diaree. Prurit (mâncărime intensă) la întreruperea tratamentului.

La primele semne de apariție a **reacției de hipersensibilitate**, opriți administrarea Cezera și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele reacției de hipersensibilitate pot include umflarea gurii, a limbii, feței și/sau gâtului, dificultăți la respirație și înghițire (apăsare în piept sau respirație șuierătoare) și apariția de blânde scădere bruscă a tensiunii arteriale, care pot duce la colaps sau șoc care poate duce la deces.

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

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Cezera**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Cezera

- Substanța activă este diclorhidratul de levocetirizină. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu și film- lactoză monohidrat; hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000 și triacetină (vezi punctul 2).

### Cum arată Cezera și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt rotunde, biconvexe, albe, cu margini teșite.

Cutie cu blistere cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501  
Novo mesto,  
Slovenia

#### Fabricanții

KRKA d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501  
Novo mesto,  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| Numele statului membru  | Denumirea comercială a medicamentului |
|---|---------------------------------------|
| Austria, Danemarca  | Levocetirizin Krka                    |
| Bulgaria  | Цезера                                |
| Estonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Ungaria | Cezera                                |
| Germania  | Levocetirizin TAD                     |
| Grecia  | Levocet                               |
| Irlanda, Franța, Olanda   | Levocetirizine Krka                   |
| Italia, Spania  | Levocetirizina Krka                   |

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.**