



|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| <b>Naczelna Izba Aptekarska</b> |                    |
| Wpłynęło<br>dn.                 | <b>2021-06-02</b>  |
| L.dz.                           | <i>KO/1046/dol</i> |
| Podpis                          | <i>[Signature]</i> |

**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 02-06-2021 r.

DEL-LRP.460.363.2021

**Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Rakowiecka 26/30  
02-528 Warszawa**

*Szanowna Pani Dyrektor,*

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 19.05.2021 r. o numerze UR/ZD/1145/21, dotyczącą produktu leczniczego **Lecetax** (*Levocetirizini dihydrochloridum*), tabletki powlekane, 5 mg (numer pozwolenia: 20416). Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aristo Pharma Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 19.05.2021 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

*Z poważaniem  
z upoważnienia Prezesa*

**Łukasz Burda  
Dyrektor**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Załączniki:**

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1145/21 z dnia 19.05.2021 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Lecetax

**Do wiadomości:**

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19 -05- 2021

Nr UR/ZD/1145 /21

Aristo Pharma Sp z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20416  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Lecetax**

*Levocetirizini dihydrochloridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: II nr C.I.z**

**W punkcie „Kategoria dostępności”**

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

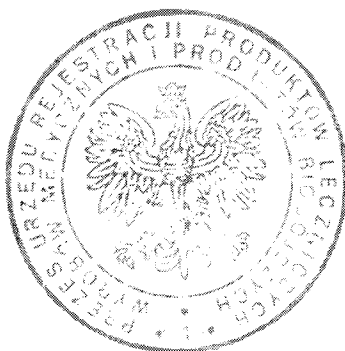
DZL-ZLE.4021.65.2020

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.65.2020

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Lecetax, 5 mg, tabletki powlekane

*Levocetirizini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lecetax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecetax
3. Jak stosować lek Lecetax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lecetax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Lecetax i w jakim celu się go stosuje

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Lecetax.

Lecetax jest lekiem przeciwalergicznym.

Jest stosowany w leczeniu objawów chorób związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecetax

##### Kiedy nie stosować leku Lecetax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek pochodne piperazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lecetax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Lecetax może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Lecetax na kilka dni przed wykonaniem testów. Ten lek może wpływać na wyniki testów alergicznych.

### **Dzieci**

Stosowanie leku Lecetax nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

### **Lek Lecetax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Lecetax z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Lecetax jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U pacjentów wrażliwych, jednoczesne podawanie leku Lecetax z alkoholem lub innymi substancjami działającymi ośrodkowo może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania. Lek Lecetax można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Lecetax może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Niemniej jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetytryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

### **Lecetax zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Lecetax**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku dla dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych to: jedna tabletka na dobę.

### **Specjalne instrukcje dotyczące dawkowania u szczególnych grup pacjentów**

#### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawka leku może być zmniejszona w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, a u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować lewocetytryzyny.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek. U dzieci dawka będzie dobrana w zależności od masy ciała; dawka leku jest ustalana przez lekarza.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)*

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

#### *Stosowanie u dzieci*

Lecetax nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Lecetax?**

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki leku Lecetax należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

#### **Jak długo należy przyjmować lek Lecetax?**

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować leku Lecetax przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecetax**

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lecetax, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może wystąpić pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lecetax należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lecetax**

W przypadku pominięcia dawki leku Lecetax, bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Lecetax**

Przerwanie stosowania leku Lecetax nie powinno wywołać szkodliwego działania.

W rzadkich przypadkach może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Lecetax, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów  
Suchość w jamie ustnej, ból głowy, zmęczenie i senność.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów  
Wyczerpanie i bóle brzucha.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych  
Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.

Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu leczenia.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Lecetax i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk warg, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Lecetax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Lecetax**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,  
*otoczka tabletki* Opadry White (YS-1-7003): tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400, polisorbát 80.

### **Jak wygląda lek Lecetax i co zawiera opakowanie**

Białe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym, okrągłe standardowo obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „161” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Tabletki leku Lecetax są dostępne w blistrach zawierających: 7 i 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

#### **Medis International a.s.**

Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice  
Czechy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy – Levocetirizin Dr. Max

Polska – Lecetax

Portugalia – Levocetirizina Hetero Europe 5 mg comprimidos revestidos por película

Słowacja - Levocetirizin Dr. Max filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**