



**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, 27-02-2023 r.

DEL-LRP.460.194.2023

**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 16.01.2023 r. o numerze UR/ZD/0007/23, dotyczącą produktu leczniczego **Medtax** (*Levocetirizini dihydrochloridum*), tabletki powlekane, 5 mg, numer pozwolenia 21340. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Synoptis 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 ww. zmiany kategorii dostępności weszła w życie z dniem 16.01.2023 r.

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

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0007/23 z dnia 16.01.2023 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Medtax

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, 16-01-2023

Nr UR/ZD/0007/23

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 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 21340
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Medtax

Levocetirizini dihydrochloridum
tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: II nr C.Iz

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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, ze zm., 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Medtax, 5 mg, tabletki powlekane
Levocetirizini dihydrochloridum

Dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Medtax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medtax
3. Jak stosować Medtax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Medtax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Medtax i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Medtax jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Medtax jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Medtax stosuje się w leczeniu objawów alergicznych związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłe zapalenie 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 Medtax

Kiedy nie stosować leku Medtax

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Medtax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Medtax. Lekarz może zmieniać dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek.

Jeśli u pacjenta występują trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza moczowego (np. wskutek uszkodzenia rdzenia kręgowego lub rozrostu gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma epilepsję lub jest narażony na wystąpienie drgawek, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Medtax może powodować nasilenie drgawek.

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

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Medtax u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ tabletki powlekane nie pozwalają na odpowiednie dostosowanie dawki.

Medtax 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.

Medtax z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Medtax jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Medtax z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Medtax 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 stosujących lek Medtax może wystąpić senność, zmęczenie i wyczerpanie.

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Medtax zawiera laktozę

Tabletki zawierają laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Medtax

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 u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to **1 tabletka na dobę**.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Jeśli u pacjenta występuje **łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek**, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Medtax. Lekarz może zmieniać dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia choroby nerek.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Medtax.

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 dawkę należy także dostosować do masy ciała. Dawkę leku ustali lekarz.

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

Nie zaleca się podawania tabletek Medtax dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Medtax?

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Medtax należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Medtax?

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować leku Medtax przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medtax

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, może u dorosłych wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przedawkowania leku Medtax należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie należy podjąć działania.

Pominięcie zastosowania leku Medtax

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

Przerwanie stosowania leku Medtax

Przerwanie stosowania leku Medtax nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Medtax, 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 osób):

- suchość w jamie ustnej
- bóle głowy
- zmęczenie
- senność

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wyczerpanie
- bóle brzucha

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca
- przyspieszone bicie serca
- drgawki
- mrowienie
- zawroty głowy
- omdlenia
- drżenie
- zaburzenia smaku
- uczucie wirowania lub kołysania
- zaburzenia widzenia
- niewyraźne widzenie
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- obrzęki
- świąd
- wysypka
- pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry)
- wykwity skórne
- duszność
- zwiększenie masy ciała
- bóle mięśni
- bóle stawów
- pobudzenie lub zachowanie agresywne
- omamy
- depresja
- bezsenność
- nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem
- zapalenie wątroby
- zaburzenia czynności wątroby
- wymioty
- zwiększenie apetytu

- nudności
- biegunka
- świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W razie wystąpienia pierwszych **objawów reakcji nadwrażliwości** należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Medtax i zgłosić się do lekarza. Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Medtax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie - rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Medtax

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyna. Lewocetyryzyna jest obecna w postaci lewocetyryzyny dichlorowodoru (5 mg), co odpowiada 4,2 mg lewocetyryzyny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400 (otoczka).

Jak wygląda Medtax i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'L9CZ' po jednej stronie i '5' po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 7 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel.: 22 32 16 240

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L. Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: