

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Letizen 10 mg filmom obložene tablete cetirizindiklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Letizen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letizen
3. Kako uzimati Letizen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letizen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Letizen i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Letizen je cetirizindiklorid.
Letizen je lijek protiv alergije.

U odraslih bolesnika i djece u dobi od 6 ili više godina, Letizen se primjenjuje:

- za ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskog ili cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa,
- za ublažavanje koprivnjače (urtikarije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letizen

Nemojte uzimati Letizen

- ako ste alergični na cetirizindiklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), na hidrosizin ili na derivate piperazina (srodne djelatne tvari drugih lijekova),
- ako ste u završnoj fazi bubrežne bolesti koja zahtjeva dijalizu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letizen.

Ako bolujete od zatajenja bubrega, pitajte liječnika za savjet; ako je potrebno, uzet ćete nižu dozu. Novu dozu odredit će liječnik.

Ako postoji mogućnost da nećete moći isprazniti mjehur (kod stanja poput ozljede leđne moždine ili povećane prostate) obratite se za savjet liječniku.

Ako bolujete od epilepsije ili imate rizik od pojave napadaja (konvulzija), upitajte liječnika za savjet.

Ako ste naručeni na testiranje alergije, pitajte svog liječnika trebate li prestati uzimati Letizen nekoliko dana prije testiranja. Letizen, naime, može utjecati na rezultate testiranja.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina jer filmom obložene tablete nisu prikladne za prilagodbu doze.

Drugi lijekovi i Letizen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Letizen s hranom, pićem i alkoholom

Hrana ne utječe na apsorpciju cetirizina.

Između alkohola (pri razini u krvi od 0,5 promila (g/l) što odgovara jednoj čaši vina) i cetirizina primijenjenog u uobičajenim dozama nisu primijećene klinički značajne interakcije. Međutim, nema podataka o sigurnosti istodobne primjene viših doza cetirizina i alkohola. Stoga, kao što je to slučaj sa svim antihistaminicima, preporučuje se izbjegavati istodobno uzimanje Letizena i alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavjetujte se s liječnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Letizen se mora izbjegavati u trudnica.

Ako trudnica slučajno uzme ovaj lijek to ne bi smjelo imati nikakvih štetnih učinaka na fetus. Ipak, lijek treba primijeniti samo ako je to potrebno te nakon savjetovanja s liječnikom.

Cetirizin prelazi u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik od nuspojava u dojenčadi.

Stoga ne smijete uzimati Letizen za vrijeme dojenja osim ako se niste savjetovali s liječnikom.

Dostupni su ograničeni podaci o plodnosti u ljudi, ali nisu pronađeni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klinička ispitivanja nisu pružila dokaz da bi uzimanje Letizena u preporučenim dozama narušavalo pažnju, pozornost ili sposobnost upravljanja vozilom.

Pažljivo provjerite kako reagirate na lijek ako namjeravate upravljati vozilom, upuštati se u potencijalno opasne aktivnosti ili upravljati strojevima. Ne smijete prekoračiti preporučenu dozu.

Letizen sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Letizen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek se primjenjuje kroz usta. Tablete treba progutati uz čašu tekućine. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno kao jedna tableta.

Drugi oblik ovog lijeka prikladniji je za djecu, upitajte liječnika ili ljekarnika.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina

Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno kao pola tablete dvaput na dan.

Drugi oblik ovog lijeka prikladniji je za djecu, upitajte liječnika ili ljekarnika.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Bolesnicima s umjerenim oštećenjem funkcije bubrega preporučuje se uzimati 5 mg jednom dnevno. Ako imate tešku bolest bubrega, obratite se liječniku ili ljekarniku koji može prema tome prilagoditi dozu.

Ako Vaše dijete ima tešku bolest bubrega, obratite se liječniku ili ljekarniku koji može prilagoditi dozu u skladu s djetetovim potrebama.

Ako imate osjećaj da je učinak Letizena preslab ili prejak, savjetujete se s liječnikom.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših poteškoća i određuje ga Vaš liječnik.

Ako uzmete više Letizena nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli prekomjernu dozu Letizena, obavijestite svog liječnika.

Vaš će liječnik tada odlučiti je li potrebno poduzeti neke mjere i koje.

Nakon predoziranja, dolje opisane nuspojave mogu imati jači intenzitet. Zabilježene su nuspojave poput smetenosti, proljeva, omaglice, umora, glavobolje, malaksalosti (opće loše osjećanje), proširenja zjenice, svrbeža, nemira, sedacije, pospanosti, stupora (nereagiranje na podražaje), ubrzanog rada srca, nevoljnog drhtanja i zadržavanja mokraćne (nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura).

Ako ste zaboravili uzeti Letizen

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Letizen

Rijetko se mogu vratiti pruritus (intenzivan svrbež) i/ili koprivnjača (urtikarija) ako prestane uzimati Letizen.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave javljaju se rijetko ili vrlo rijetko, ali ako ih primijetite morate odmah prekinuti uzimanje lijeka i javiti se svom liječniku:

- alergijske reakcije, uključujući teške reakcije i angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla).

Ove reakcije mogu se dogoditi ubrzo nakon prvog uzimanja lijeka ili se mogu javiti kasnije.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- izrazita pospanost (somnolencija)
- omaglica, glavobolja
- upala ždrijela (faringitis), upala sluznice nosa (rinitis) (u djece)
- proljev, mučnina, suha usta
- umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- uznemirenost
- abnormalni osjećaj na koži (parestezija)
- bol u trbuhu
- svrbež kože (pruritus), osip
- opća slabost (astenija), malaksalost (opće loše osjećanje)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije, neke teške (vrlo rijetko)
- depresija, halucinacije, agresija, smetenost, nesаница
- konvulzije
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- abnormalna funkcija jetre
- koprivnjača (urtikarija)
- oticanje (edem)
- povećanje tjelesne težine

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- trombocitopenija (niska razina krvnih pločica - trombocita)
- tikovi (obični grčevi)
- nesvjestica (sinkopa), nekontrolirani pokreti (diskinezija), abnormalno produljene mišićne kontrakcije (distonija), nevoljno drhtanje (tremor), promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- zamagljen vid, otežana usredotočenost (poremećaj akomodacije), nekontrolirano i kružno kretanje očiju (okulogiracija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem), osip povezan s primjenom lijeka (fiksne erupcije na lijek)
- nenormalno izlučivanje mokraćne (mokrenje u krevetu, bol i/ili otežano mokrenje)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pojačan apetit
- razmišljanje o samoubojstvu (ponavljajuće misli ili zaokupljenost samoubojstvom), noćne more
- gubitak pamćenja (amnezija), poremećaj pamćenja
- vrtoglavica (vertigo)
- nemogućnost da se u potpunosti isprazni mokraćni mjehur (urinarna retencija)
- pruritus (jaki svrbež) i/ili koprivnjača (urtikarija) uslijed prekida liječenja
- bol u zglobovima, mialgija (bolovi u mišićima)
- osip s mjehurićima koji sadrže gnoj
- hepatitis (upala jetre)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Letizen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Letizen sadrži



- Djelatna tvar je cetirizindiklorid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg cetirizindiklorida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon i magnezijev stearat (E572). Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171); makrogol; triacetin i hipromeloza. Vidjeti dio 2. „Letizen sadrži laktozu“.

Kako Letizen izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su okrugle, lagano izbočene, bijele boje, s urezom na jednoj strani, promjera 7 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Letizen je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 ili 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana listopadu 2023.

H A L M E D
13 - 10 - 2023
ODOBRENO