

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Letizen S 10 mg filmom obložene tablete cetirizindiklorid

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Letizen S i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Letizen S je cetirizindiklorid.

Letizen S je lijek protiv alergije.

U odraslih bolesnika i djece u dobi od 6 ili više godina, Letizen S 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 S

Nemojte uzimati Letizen S

- ako ste alergični na cetirizindiklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), na hidoksizin 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 S.

Ako bolujete od zatajenja bubrega, pitajte svog liječnika za savjet; ako je potrebno, uzet ćete nižu dozu. Novu dozu odrediti 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 liječnika trebate li prestati uzimati Letizen S nekoliko dana prije testiranja. Letizen S, 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 S

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

Letizen S 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 S 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 S se mora izbjegavati u trudnoća. Ako trudnoća 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 S 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 S 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 S sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Letizen S

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili 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

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, može biti potrebno smanjenje doze lijeka ovisno o dobi i tjelesnoj težini bolesnika i stupnju oštećenja bubrega, o čemu će odlučiti liječnik. Prije uzimanja ovog lijeka obratite se liječniku za savjet.

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

Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom dopuštena je isključivo kratkotrajna primjena ovog lijeka.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših poteškoća. Obratite se liječniku za savjet.

Ako uzmete više Letizena S nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli prekomjernu dozu Letizena S, 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 mokraće (nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura).

Ako ste zaboravili uzeti Letizen S

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 (somnia) (somnia)
- 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, nesanic
- 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 mokraće (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, mijalgija (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 S

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 pakiranju. 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 S sadrži

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

Kako Letizen S 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 S je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10 filmom obloženih tableta.

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 bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

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