

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Letizen S 10 mg filmsko obložene tablete cetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Letizen S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letizen S
3. Kako jemati zdravilo Letizen S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Letizen S
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Letizen S in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Letizen S je cetirizinijev diklorid.
Zdravilo Letizen S je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, se zdravilo Letizen S uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa,
- lajšanje kronične koprivnice (kronična idiopatska urtikarija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letizen S

Ne jemljite zdravila Letizen S:

- Če ste alergični na učinkovino, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), hidroksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne učinkovine drugih zdravil).
- Če imate hudo ledvično okvaro z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Letizen S se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik. Filmsko obložene tablete, ki so trenutno na voljo, še ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

Če imate težave z uriniranjem (kot pri okvari hrbtenjače ali pri težavah s prostato ali z mehurjem), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila, kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili nobenega vidnejšega medsebojnega delovanja. Vendar pa se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje sočasno uživanje alkohola.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, vprašajte zdravnika, če morate nekaj dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Letizen S. Zdravilo lahko vpliva na rezultate alergijskih testov.

Druga zdravila in zdravilo Letizen S

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Glede na lastnosti cetirizina ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Zdravilo Letizen S skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabi zdravila Letizen S pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate jemanje zdravila nemudoma prekiniti.

Med dojenjem zdravila Letizen S ne smete jemati, ker cetirizin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Objektivna merjenja sposobnosti za vožnjo, nagnjenosti k zaspanosti in storilnosti za tekočim trakom pri jemanju priporočenega 10-mg odmerka niso pokazala klinično pomembnih učinkov.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati stroje, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate upoštevati svoj odziv na zdravilo.

Če ste občutljivi, lahko pri vas sočasno pitje alkohola ali jemanje drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema dodatno zmanjša zbranost in poslabša delovno storilnost.

Zdravilo Letizen S vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Letizen S

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Samozdravljenje z zdravilom Letizen S je primerno za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.
Pri samozdravljenju z zdravilom Letizen S ne smete prekoračiti priporočenega odmerka.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 1 tableta (10 mg) enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Uporabe zdravila Letizen S ne priporočamo pri otrocih, ker filmsko obložene tablete, ki so trenutno na voljo, še ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolniki z zmerno do hudo ledvično okvaro

Uporabe zdravila Letizen S ne priporočamo pri odraslih bolnikih z zmernim ali hudo okvarjenim ledvičnim delovanjem, ker filmsko obložene tablete, ki so trenutno na voljo, še ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih, ki imajo samo jetrno okvaro, odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z jetrno in ledvično okvaro:

Odmerek je priporočljivo prilagoditi. Posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik. Filmsko obložene tablete, ki so trenutno na voljo, še ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

Trajanje zdravljenja

Samozdravljenje lahko traja do 10 dni. Če želite zdravilo jemati dalj časa, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letizen S, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Letizen S, obvestite svojega zdravnika.

Vaš zdravnik bo nato določil, katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, pomirjenost (sedacija), zaspanost, neodzivnost (stupor), nenormalno hitro utripanje srca, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor) in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letizen S

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih preskušanjih so ugotovili, da so se pri jemanju 10 mg cetirizina pri 1 % ali več bolnikih pojavili naslednji neželeni učinki: omotica, glavobol, zaspanost, utrujenost, vnetje sluznice žrela (faringitis), bolečine v trebuhu, suha usta in slabost (navzea).

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motorični nemir (agitacija),
- parestezija (nenormalno občutenje v koži),
- driska,
- srbenje, izpuščaji,
- izredna utrujenost (astenija), slabo počutje.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- preobčutljivostne reakcije, nekatere hude (zelo redko),
- agresivnost, zmedenost, depresija, halucinacije, nespečnost,
- krči,
- hitro utripanje srca (tahikardija),
- nenormalno delovanje jeter,
- koprivnica,
- oteklina (edem),
- povečana telesna masa.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- trzaji (navadni krči),
- motnje okušanja, motnje gibanja (diskinezija), bolezensko spremenjen tonus mišic ali vegetativnega živčevja (distonija), omedlevica (sinkopa), hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor),
- težave s fokusiranjem (motnje akomodacije), zamegljen vid, nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel,
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode),
- anafilaktični šok, vključno z angionevrotičnim edemom (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela), z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izguba spomina, motnje spomina,
- razmišljanje o samomoru,
- povečan apetit,
- vrtočlavlava,
- zastajanje urina (neznemožnost popolne izpraznitve sečnega mehurja).

Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Letizen S. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Letizen S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letizen S

- Učinkovina je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida, kar ustreza 8,42 mg cetirizina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in triacetin (E1518) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Letizen S vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Letizen S in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Na voljo so škatle z 10 (1 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Letizen S

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.4.2018.