

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Letizen 10 mg filmom obložena tableta cetirizin dihidrohlorid

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Letizen i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Letizen
3. Kako uzimati Letizen?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letizen?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LETIZEN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Cetirizin dihidrohlorid je aktivna supstanca Letizena.

Letizen je antialergijski lijek.

Kod odraslih i djece u dobi od 6 i više godina, Letizen 10 mg filmom obložene tablete su indicirane

- za ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa
- za ublažavanje koprivnjače.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LETIZEN

Nemojte uzimati Letizen:

- Ako imate tešku bolest bubrega koja zahtijeva dijalizu
- ako ste alergični na cetirizin dihidrohlorid, na bilo koju pomoćnu supstancu (navedene u odjeljku 6), na hidrokislin ili derivate piperazina (usko povezane aktivne supstance drugih lijekova).

Budite oprezni sa Letizenom

Ako ste bolesnik s narušenom funkcijom bubrega, molimo posavjetujte se s ljekarom; ako je potrebno, uzimat ćete manju dozu. Vaš ljekar će odrediti novu dozu.

Ako imate teškoća s mokrenjem (poput teškoća s leđnom moždinom, prostatom ili teškoća s mokraćnim mjehurom), molimo posavjetujte se s Vašim ljekarom.

Ukoliko imate epilepsiju ili rizik od napada (konvulzija), trebate se posavjetovati s vašim ljekarom.

Nisu primijećene klinički signifikantne interakcije između alkohola (kod razine u krvi od 0,5 promila (g/l) što odgovara jednoj čaši vina) i cetirizina primjenjenog u preporučenim dozama.

Međutim, ne postoje dostupni podaci o sigurnosti kad se istovremeno uzimaju veće doze cetirizina i alkohola. Zato se, kao i kod svih drugih antihistaminika, preporučuje izbjegavanje uzimanja Letizena s alkoholom.

Ako ste naručeni na testiranje zbog alergije, pitajte svog ljekara trebate li prekinuti uzimanje Letizena nekoliko dana prije testiranja. Ovaj lijek može uticati na rezultate alergološkog testiranja.

Djeca

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 6 godina jer formulacija u obliku tablete ne dopušta neophodna prilagođavanja doze.

Uzimanje drugih lijekova sa Letizenom

**Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Uzimanje hrane i pića sa Letizenom

Hrana ne utiče na apsorpciju cetirizina.

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se s ljekarom ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

Letizen treba izbjegavati kod trudnica. Slučajna primjena lijeka kod trudnice ne bi smjela izazvati nikakve štetne učinke na fetus. Ipak, lijek treba primijeniti samo ako je nužno te nakon savjetovanja s ljekarom.

Cetirizin prelazi u majčino mlijeko. Rizik od nuspojava kod dojenčadi ne može biti isključen. Zato ne smijete uzimati Letizen tokom dojenja, osim ako ste kontaktirali ljekara.

Upravljanje vozilima i mašinama

Klinička ispitivanja nisu dokazala smanjivanje pažljivosti, opreza i sposobnosti upravljanja vozilom nakon uzimanja Letizena u preporučenoj dozi. Nakon uzimanja Letizena pažljivo pratite kako reagirate na lijek ako namjeravate voziti, upuštati se u potencijalno opasne aktivnosti ili upravljati strojevima. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Ostala upozorenja

Lijek Letizen sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LETIZEN?

Ovaj lijek uvijek uzimajte tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati uz čašu tekućine.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno u obliku 1 tablete.

Primjena kod djece u dobi između 6 i 12 godina:

Preporučena doza je 5 mg dvaput dnevno u obliku pola tablete dvaput dnevno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Bolesnicima s umjereno oštećenom funkcijom bubrega preporučuje se uzimanje 5 mg jednom dnevno. Ako ste oboljeli od teške bolesti bubrega, molimo kontaktirajte svog ljekara ili farmaceuta koji u skladu s time mogu prilagoditi dozu. Ako Vaše dijete boluje od bolesti bubrega, molimo kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta koji mogu prilagoditi dozu sukladno djetetovim potrebama.

Ukoliko imate osjećaj da je učinak Letizena preslab ili prejak, molimo posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tipu, trajanju i toku Vaših tegoba. Molimo posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzmete više Letizena nego što ste trebali

Ako smatrate da ste uzeli preveliku dozu Letizena, molimo obavijestite svog ljekara. On će odlučiti koje mjere, ako su uopšte potrebne, treba poduzeti.

Nakon uzimanja prevelike doze, nuspojave niže opisane mogu biti povećanog intenziteta. Prijavljene su nuspojave kao što su smetenost, proljev, omaglica, umor, glavobolja, slabunjavost, proširenje zjenice, svrbež, nemir, sedacija, pospanost, stupor, nenormalno brzi otkucaji srca, drhtanje i zadržavanje mokraće (otežano potpuno pražnjenje mokraćnog mjehura).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Letizen

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste prestali uzimati Letizen

Ukoliko prestanete uzimati Letizen rijetko se mogu vratiti pruritus (intenzivni svrbež) i/ili urtikarija. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Sljedeće nuspojave su rijetke ili vrlo rijetke, ali ako ih primijetite morate prekinuti uzimanje lijeka i odmah se javiti svom ljekaru:

Alergijske reakcije, uključujući jake reakcije i angioedem (teška alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica i grla).

Ove reakcije mogu nastati ubrzo nakon prvog uzimanja lijeka ili mogu započeti kasnije.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 bolesnika)

- somnolencija (pospanost)
- omaglica, glavobolja
- faringitis, rinitis (kod djece)
- proljev, mučnina, suha usta
- umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 bolesnika)

- uzrujanost
- parestezija (nenormalni osjeti na koži)
- bol u trbuhu
- pruritus (svrbež kože), osip
- astenija (izraziti umor), malaksalost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 bolesnika)

- alergijske reakcije, neke teške (vrlo rijetko)
- depresija, halucinacija, agresija, smetenost, nesanica
- grčevi
- tahikardija (ubrzano kucanje srca)
- nenormalna jetrena funkcija
- urtikarija (koprivnjača)
- edem (oticanje)
- povećana tjelesna težina

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10.000 bolesnika)

- trombocitopenija (niska razina krvnih pločica)
- tikovi (navika grčenja mišića)
- sinkopa, diskinezija (nevoljni pokreti), distonija (nenormalno produženje mišićne kontrakcije), drhtanje, disgeuzija (promijenjen osjet okusa)
- zamagljen vid, poremećaj akomodacije (otežano fokusiranje), okulogiracija (nekontrolirano kružno pokretanje očiju)
- angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica i grla), fiksne erupcije izazvane lijekom (alergija na lijek)
- nenormalno izlučivanje mokraće (mokrenje u krevet, bolno i /ili otežano mokrenje)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka)

- povećani apetit
- razmišljanje o samoubistvu (ponavljajuće misli ili zaokupljenost samoubistvom), noćne more
- gubitak pamćenja, slabljenje sposobnosti pamćenja
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje ili kretanja)
- urinarna retencija (nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura)
- pruritus (intenzivni svrbež) i/ili urtikarija nakon prestanka uzimanja lijeka
- bol u zglobovima, mialgija (bol u mišićima).

- osip s mjehurićima koji sadrže gnoj
- hepatitis (upala jetre)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LETIZEN?

Letizen morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte u originalnom pakovanju na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Letizen sadrži?

Ljekovita supstanca je cetirizin dihidrochlorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg cetirizin dihidrochlorida, što odgovara 8,42 mg cetirizina.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, povidon i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), makrogol 3000 i triacetin (E1518) u film-ovojnici.

Kako Letizen izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su bijele boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 10 (1 x 10) filmom obloženih tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

LETIZEN, filmom obložena tableta, 10x10 mg: 04-07.3-2-11030/21 od 18.04.2023.godine

Datum revizije teksta

29.01.2024.godine

**Odobreno
ALMBIH
29.1.2024.**