

1.3.1	Cetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Letizen 10 mg filmsko obložene tablete cetirizinijev diklorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Letizen in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Letizen je cetirizinijev diklorid.
Zdravilo Letizen je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, se zdravilo Letizen uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa,
- lajšanje koprivnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letizen

Ne jemljite zdravila Letizen

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na hidroksizin ali derivate piperazina (tesno sorodne učinkovine drugih zdravil),
- če imate hudo ledvično bolezen s kreatininskim očistkom, manjšim od 10 ml/min.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte z zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali manjši odmerek. Nov odmerek bo določil zdravnik.

Če imate težave z uriniranjem (npr. zaradi okvare hrbtenjače ali zaradi težav s prostato ali mehurjem), se posvetujte z zdravnikom.

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

1.3.1	Cetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, se posvetujte z zdravnikom, saj morate tri dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Letizen. Zdravilo namreč lahko vpliva na rezultate kožnih alergijskih testov.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let, ker tablete ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Letizen

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

Zdravilo Letizen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila (g/l), kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili klinično pomembnega medsebojnega delovanja. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola ali drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema dodatno zmanjša pozornost in poslabša delovno storilnost, čeprav zdravilo Letizen učinkov alkohola ne okrepi. Kot pri vseh antihistaminikih, se odsvetuje jemanje zdravila Letizen z alkoholom.

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 pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate zdravilo vzeti le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Letizen med dojenjem ne smete jemati, razen, če vam je tako svetoval zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Letizen v priporočenih odmerkih.

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, morate upoštevati svoj odziv na zdravilo. Priporočenega odmerka ne smete preseči.

Zdravilo Letizen 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

Kako in kdaj jemati zdravilo Letizen?

Upoštevajte ta navodila, razen, če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Letizen.

Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Letizen ne bo popolnoma učinkovito.

Tablete pogoltnite s kozarcem tekočine.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

1.3.1	Cetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočen odmerek je 10 mg oz. 1 tableta enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let:

Priporočen odmerek je 5 mg oz. pol tablete dvakrat na dan.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če imate hudo ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom, da bo ustrezno prilagodil odmerek.

Če ima vaš otrok ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom, ki bo morda prilagodil odmerek glede na otrokove potrebe.

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

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letizen, kot bi smeli

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Letizen

Če prenehate jemati zdravilo Letizen se redko lahko ponovita pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica.

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.

Naslednji neželeni učinki so redki ali zelo redki, vendar morate prenehati z jemanjem zdravila in se takoj posvetovati z zdravnikom, če jih opazite:

- alergijske reakcije, ki vključujejo hude reakcije in angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela).

Te reakcije se lahko pojavijo kmalu po tem, ko ste prvič vzeli zdravilo, ali pa se pojavijo kasneje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- somnolenca (zaspanost),
- omotica, glavobol,
- faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice) (pri otrocih),
- driska, slabost, suha usta,
- utrujenost.

1.3.1	Cetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- agitacija (motorični nemir),
- parestezija (nenormalno občutenje v koži),
- bolečina v trebuhu,
- pruritus (srbenje), izpuščaj,
- astenija (izredna utrujenost), slabo počutje.

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

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

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

- trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic),
- tiki (trzaji),
- sinkopa (omedlevica), diskinezija (nehoteni gibi), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), disgevizija (popačen okus),
- zamagljen vid, motnje akomodacije (težave s fokusiranjem), okulogiracija (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel),
- angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela), z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja,
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode).

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

- povečan apetit,
- samomorilne misli (ponavljajoče misli o samomoru ali preokupacija s samomorom), nočna mora,
- amnezija (izguba spomina), okvara spomina,
- vrtoglavica (občutek vrtenja ali gibanja),
- zastajanje urina (nezmožnost popolne izpraznitve sečnega mehurja),
- pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica po prekinitvi zdravljenja,
- bolečina v sklepih,
- izpuščaj z gnojnimi mehurčki,
- hepatitis (vnetje jeter).

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

1.3.1	Cetirizine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

- 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 vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Letizen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Na voljo so škatle po 10 (1 x 10), 20 (2 x 10) in 30 (3 x 10) filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih.

Način in režim izdaje zdravila Letizen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 9. 2021.