

NAVODILO ZA UPORABO**Letizen S 10 mg filmsko obložene tablete**
cetirizini dihydrochloridum**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 do 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LETIZEN S IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Letizen S je zdravilo iz skupine antihistaminikov, ki preprečuje delovanje histamina in pojavljanje težav, značilnih za alergijske bolezni.

Zdravilo priporočamo za lajšanje simptomov, ki spremljajo sezonsko in celoletno alergijsko bolezen nosne sluznice (kihanje, srbenje in povečana količina izcedka), simptomov alergijskega vnetja očesne veznice (srbenje, rdečina, oteklost vek, solzenje, neprenašanje svetlobe) in kože (koprivnica, srbenje), tudi kroničnega kožnega izpuščaja neznanega vzroka.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LETIZEN S**Ne jemljite zdravila Letizen S:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) cetirizin, hidoksizin ali katerikoli sestavino zdravila Letizen S,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če se zdravite s hemodializo,
- če ste noseči ali dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Letizen S:

- če ste imeli kadarkoli v preteklosti jetrno ali ledvično okvaro, se o jemanju zdravila Letizen S posvetujte z zdravnikom,
- če se vam zdravstveno stanje ne izboljša v 7 do 10 dneh, obiščite zdravnika,
- če se med jemanjem Letizena S pojavijo povišana telesna temperatura, hripavost, oteženo dihanje, stiskanje ali piskanje v prsih, kašelj, gnojni izcedek iz nosu ali oči, obvezno poiščite zdravniško pomoč,
- če traja koprivnica (srbeči, izbokli, rdeče obrobljeni izpuščaji) več kot nekaj dni, če se večkrat ponovi ali če se hkrati s koprivnico pojavijo nenadna oteklina ustnic, jezika in obraza, vratu, dušenje ali hripavost, se nemudoma posvetujte z zdravnikom

Pri nekaterih bolnikih zdravilo lahko povzroči zaspanost. Če se tako odzivata na zdravilo, ga jemljite zvečer.

Pri dajanju priporočenih odmerkov niso ugotovili klinično pomembnega medsebojnega učinkovanja (interakcije) z alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 g/l), vendar priporočamo previdnost.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Doslej ni znano neželeno medsebojno učinkovanje z drugimi zdravili.

Jemanje zdravila Letizen S skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko odrasli in otroci jemljejo pred ali po jedi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Z raziskavami na živalih niso ugotovili neželenih učinkov. O uporabi cetirizina med nosečnostjo je zelo malo znanega, zato ga med nosečnostjo ne jemljite.

Če zdravilo vzamete pomotoma, zdravljenje med nosečnostjo nemudoma prekinite.

Med dojenjem cetirizina ne smete jemati, ker prehaja v mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V primeru, da nameravate voziti, se ukvarjati z morebitnimi nevarnimi dejavnostmi ali upravljati s stroji, ne smete preseči priporočenega odmerka in morate upoštevati svoj odziv na zdravilo. Če ste občutljivi, lahko sočasna uporaba alkohola in drugih pomirjeval dodatno zmanjša vašo zbranost in poslabša delovno storilnost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Letizen S

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LETIZEN S

Pri jemanju zdravila Letizen S natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Samozdravljenje z Letizenom S je primerno za odrasle.

Odrasli: 1 tableta (10 mg cetirizinijevega diklorida) enkrat na dan.

Starejše osebe

Podatki ne kažejo, da bi bilo treba odmerek pri starejših osebah, katerih delovanje ledvic je normalno, zmanjšati.

Odmerjanje pri ledvičnem odpovedovanju

Priporočeni odmerek za bolnike z normalnim ali blagim ledvičnim odpovedovanjem je 1 tableta (10 mg) enkrat na dan.

Filmsko obložene tablete, ki so trenutno na voljo, še ne omogočajo ustrezne prilagoditve odmerka za bolnike z zmernim ali hudim ledvičnim odpovedovanjem.

Odmerjanje pri okvarjenem jetrnem delovanju

Pri bolnikih z izključno jetrno okvaro odmerka ni treba prilagoditi.

Odmerjanje pri okvarjenem jetrnem delovanju in ledvičnem odpovedovanju

Odmerek je priporočljivo prilagoditi glede na delovanje ledvic.

Tablete jemljite zjutraj (lahko tudi zvečer) pred jedjo ali po jedi. Pogoltnite tableto s tekočino.

Pri samozdravljenju z Letizenom S ne smete prekoračiti priporočenega odmerka.

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

Preveliki odmerki lahko povzročijo zmedenost, drisko, omotico, utrujenost, glavobol, občutek slabosti, razširjene zenice (midriazo), srbenje, nemir, pomiritev (sedacija), nespečnost, neodzivnost (stupor), hitro utripanje srca (tahikardijo), tresenje prstov rok (tremor) in zastajanje (retencijo) seča.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Pogosti: pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak pri več kot 1 od 100 bolnikov.

Občasni: pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 1.000 bolnikov.

Redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 10.000 bolnikov.

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pogosti neželeni učinki, ki so se pojavili med nadzorovanimi kliničnimi raziskavami pri odraslih so bili: zaspanost, glavobol, suha usta, utrujenost, faringitis (vnetje sluznice žrela), omotica in slabost. Občasni neželeni učinki so bili: bolečine v trebuhu.

Pri otrocih, starih od 6 mesecev do 12 let, so se med nadzorovanimi kliničnimi raziskavami pojavili naslednji neželeni učinki: zaspanost, rinitis (vnetje nosne sluznice), utrujenost in driska.

Po uvajanju zdravila v redno klinično uporabo so poročali o posameznih primerih naslednjih neželenih učinkov. Podatki so nezadostni, da bi podprli oceno pogostnosti njihovega pojava:

Preiskave: povečanje telesne mase.

Srčne bolezni: hitro utripanje srca (tahikardija).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema: znižanje koncentracije krvnih ploščic (trombocitov) v krvi (trombocitopenija).

Bolezni živčevja: krči, popačen okus, izguba okusa, mravljinčenje (parestezije), nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa).

Očesne bolezni: motnje prilagoditve (akomodacije) očesa, zamegljen vid.

Bolezni prebavil: driska.

Bolezni sečil: motnje mokrenja.

Bolezni kože in podkožja: angioedem (oteklina v podkožju), srbenje, izpuščaj, koprivnica (srbeči, izbokli, rdeče obrobljeni izpuščaji).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: utrujenost, bolehnost, oteklina.

Bolezni imunskega sistema: anafilaksijski šok (nenadna, huda, preobčutljivostna reakcija z oteklino v podkožju, znižanjem krvnega tlaka, oteženim dihanjem), preobčutljivost.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov: okvara jetrnega delovanja s porastom aktivnosti jetrnih encimov in količine žolčne barvila (bilirubina) v krvi (zlatenica).

Psihiatrične motnje: napadalnost (agresivnost), motorični nemir (agitacija), zmedenost, depresija, nespečnost.

Če se pojavijo težave, ki si jih ne znate razložiti, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LETIZEN S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Letizen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Letizen

- Zdravilna učinkovina je cetirizinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida, kar ustreza 8,42 mg cetirizina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon in magnezijev stearat v jedru tablete ter laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in triacetin v filmski oblogi.

Izgled zdravila Letizen S in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno črto na eni strani.

Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete.

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

Način in režim izdaje zdravila Letizen S

Zdravilo se izdaja 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 odobreno

29. 2. 2008