

## Uputa o lijeku

### Letizen S 10 mg filmom obložene tablete cetirizin

#### Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputu o lijeku.

- Ovaj lijek dostupan je bez recepta i predviđen je za ublažavanje lakših tegoba koje ne zahtijevaju savjetovanje s liječnikom. Međutim, morate ga uzimati pažljivo kako biste postigli što bolje rezultate liječenja.
- Sačuvajte ovu uputu o lijeku jer ćete je možda trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ukoliko se simptomi vaše bolesti ne poboljšaju nakon nekoliko dana, morate posjetiti svog liječnika.

#### Uputa o lijeku sadržava sljedeće podatke:

1. Što je Letizen S i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Letizen S
3. Kako uzimati Letizen S
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letizen S
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTO JE LETIZEN S I ZA ŠTO SE KORISTI

Cetirizindiklorid je djelatna tvar Letizena S. Letizen S je lijek protiv alergije.

Kod 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 kronične koprivnjače (kronične idiopatske urtikarije).

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LETIZEN S

#### Nemojte uzimati Letizen S

- ako imate tešku bolest bubrega (teško zatajenje bubrega s klirensom kreatinina manjim od 10 ml/min),
- ako je poznato da ste preosjetljivi na djelatnu tvar Letizena S, na bilo koju pomoćnu tvar (druge sastojke), na hidroksizin ili na derivate piperazina (srodne djelatne tvari drugih lijekova).

#### Budite oprezni s Letizenom S

Ako bolujete od zatajenja bubrega, molimo Vas upitajte svog liječnika za savjet; ukoliko je potrebno, uzet ćete nižu dozu. Novu dozu odrediti će Vaš liječnik.

Ukoliko bolujete od epilepsije ili imate rizik pojave napadaja (konvulzija), upitajte svog liječnika za savjet.

Između alkohola (pri razini u krvi od 0,5 promila, 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.

Ako ste naručeni na testiranje alergije, upitajte svog liječnika trebate li prestati uzimati Letizen S nekoliko dana prije testiranja. Letizen S, naime, može utjecati na rezultate testiranja.

### **Uzimanje drugih lijekova s Letizenom S**

*Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.*

Zbog profila cetirizina ne očekuju se interakcije s drugim lijekovima.

### **Uzimanje hrane i pića s Letizenom S**

Hrana ne utječe na apsorpciju cetirizina.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s liječnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Kao i kod drugih lijekova, kod trudnica treba izbjegavati upotrebu Letizena S. Ukoliko trudnica slučajno uzme ovaj lijek to ne bi smjelo imati nikakvih štetnih učinaka na fetus. Ipak, lijek treba primijeniti samo ukoliko je to potrebno te nakon savjetovanja s liječnikom.

Ne biste smjeli uzimati Letizen S dok dojite jer cetirizin prelazi u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i rad na 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 ukoliko namjeravate upravljati vozilom, upuštati se u potencijalno opasne aktivnosti ili upravljati strojevima.

### **Važni podaci o nekim sastojcima Letizena S**

Letizen S sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Ostala upozorenja**

*Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.*

## **3. KAKO UZIMATI LETIZEN S**

### **Kako i kada uzimati Letizen S?**

Ove smjernice vrijede samo ukoliko Vam liječnik nije dao drugačije upute o uzimanju Letizena S. Molimo, slijedite ove upute jer u protivnom Letizen S možda neće biti potpuno učinkovit. Tabletu je potrebno progutati s čašom vode.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:**

10 mg jednom dnevno (1 tableta jednom dnevno).

### **Djeca u dobi od 6 do 12 godina:**

5 mg dva puta dnevno (pola tablete dva puta dnevno).

### **Bolesnici s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega**

Bolesnicima s umjerenom narušenom funkcijom bubrega preporučuje se 5 mg jednom dnevno (pola tablete jednom dnevno).

Ukoliko imate osjećaj da je učinak Letizena S preslab ili prejak, molimo Vas posavjetujete se sa svojim liječnikom.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših poteškoća i određuje ga Vaš liječnik.

### **Ako uzmete više Letizena S nego što ste trebali**

Ukoliko mislite da ste uzeli prekomjernu dozu Letizena S, molimo Vas 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, bolova, proširenja zjenice, svrbeža, nemira, sedacije, pospanosti, stupora (nereagiranje na podražaje), prebrzih otkucanja srca, tresavice i zadržavanja mokraće.

### **Ako ste zaboravili uzeti Letizen S**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Letizena S obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Letizen S može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih osoba.

**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.

Učestalost mogućih nuspojava navedenih niže definirana je prema sljedećoj podjeli:

<b>Česte</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
<b>Manje česte</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
<b>Rijetke</b>	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
<b>Vrlo rijetke</b>	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
<b>Nije poznato</b>	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

vrlo rijetke: trombocitopenija (niska razina trombocita)

Poremećaji imunološkog sustava:

rijetke: preosjetljivost

vrlo rijetke: alergijske reakcije, od kojih su neke teške (anafilaktički šok)

Psihijatrijski poremećaji:

manje česte: nemir

rijetke: agresija, smetenost, depresija, halucinacija, nesanica

vrlo rijetke: tik

Poremećaji živčanog sustava:

manje česte: parestezija (abnormalan osjet na koži)

rijetke: napadaji (konvulzije), poremećaj pokreta

vrlo rijetke: disgeuzija (promijenjen okus), diskinezija (poremećaj kretanja), distonija (nevoljne kretnje), sinkopa (gubitak svijesti), tremor (drhtanje)

nije poznato: gubitak pamćenja, poremećaj pamćenja

Poremećaji oka:

vrlo rijetke: poremećaj akomodacije, zamagljen vid, okulogiracija (nekontrolirano i kružno kretanje očiju)

Srčani poremećaji:

rijetke: tahikardija (prebrzi otkucaji srca)

Poremećaji probavnog sustava:

manje česte: proljev

Poremećaji jetre i žuči:

rijetke: abnormalna funkcija jetre (povišene transaminaze, alkalna fosfataza,  $\gamma$ -GT i bilirubin)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

manje česte: svrbež, osip

rijetke: urtikarija

vrlo rijetke: angioneurotski edem, fiksne erupcije na lijek

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

vrlo rijetke: bolno mokrenje, enureza (nekontrolirano mokrenje)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

manje česte: astenija (ekstreman umor), pobolijevanje

rijetke: edem (oteknuće)

Pretrage:

rijetke: porast tjelesne težine

**Ukoliko Vam se pojave neke od gore opisanih nuspojava molimo Vas obavijestite svog liječnika. Na pojavu prvih znakova alergijske reakcije prestanite uzimati Letizen S. Vaš će liječnik procijeniti težinu reakcije te odlučiti o potrebnim daljnjim mjerama.**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI LETIZEN S**

**Letizen S morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Letizen S se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što Letizen S sadrži**

- Djelatna tvar je cetirizindiklorid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg cetirizindiklorida.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijev stearat (E572). Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171), makrogol; triacetin; hipromeloza.

**Kako Letizen S izgleda i sadržaj pakovanja**

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

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

**Ime i adresa nositelja odobrenjaza stavljanje u promet gotovog lijeka**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Listopad, 2012.