

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

### Letizen S 10 mg filmsko obložene tablete cetirizinijev diklorid

#### **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 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**

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 (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino zdravila Letizen S, katerikoli pomožno snov (druge sestavine zdravila), hidroksizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil).
- Če imate hudo ledvično okvaro z očistkom kreatinina manj kot 10 ml/min.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Letizen S**

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

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.

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij, vplivajo na rezultate kožnih alergijskih testov, zato morate tri dni pred testiranjem prenehati jemati zdravilo Letizen S.

#### **Jemanje drugih zdravil**

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

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

#### **Jemanje zdravila Letizen S skupaj s hrano in pijačo**

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

#### **Nosečnost in dojenje**

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

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Letizen S**

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**

#### **Kako in kdaj jemati zdravilo Letizen S?**

Upoštevajte ta navodila, razen, če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Letizen S. Prosimo, upoštevajte navodila, drugače zdravilo Letizen S ne bo popolnoma učinkovito.

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.

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

#### **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

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 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:

<b>zelo pogosti</b>	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
<b>pogosti</b>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
<b>občasni</b>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
<b>redki</b>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
<b>zelo redki</b>	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
<b>neznana pogostnost</b>	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

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 so:

- motorični nemir (agitacija),

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- nenormalno občutenje v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje (parestezija),
- driska,
- srbenje,
- izpuščaj,
- izredna utrujenost (astenija),
- slabo počutje.

Redki neželeni učinki so:

- preobčutljivost,
- agresivnost,
- zmedenost,
- depresija,
- halucinacije,
- nespečnost,
- krči (konvulzije),
- hitro utripanje srca (tahikardija),
- nenormalno delovanje jeter,
- koprivnica,
- oteklina (edem),
- povečana telesna masa.

Zelo redki neželeni učinki so:

- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- nenadna, huda, smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija z oteklino, padcem krvnega tlaka in oteženim dihanjem (anafilaktični šok),
- trzaj,
- motnje okušanja (popačen okus),
- motena sposobnost gibanja (diskinezija),
- bolezensko spremenjena napetost ali aktivnost mišic ali dela živčevja, ki uravnava delovanje gladkega mišičja in vseh žlez v telesu, večinoma brez zavestnega nadzora (distonija),
- omedlevica (sinkopa),
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor),
- motnje akomodacije (prilaganja),
- zamegljen vid,
- nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel,
- oteklina v podkožju (angionevrotični edem),
- z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja,
- boleče, pekoče ali ovirano uriniranje (dizurija),
- močenje (enureza).

Neznano pogosti neželeni učinki so:

- izguba spomina,
- motnje spomina.

**Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Letizen S. Zdravnik bo ocenil resnost in se odločil za morebitne dodatne ukrepe.**

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

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LETIZEN S

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Letizen S ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. 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 S

- 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 (E1201) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in triacetin (E1518) v filmski oblogi.

### 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 oмотih.

### 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 odobreno

16. 4. 2012