

Písomná informácia pre používateľa

Letizen 10 mg filmom obalené tablety cetirizínium-dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Letizen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letizen
3. Ako užívať Letizen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Letizen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Letizen a na čo sa používa

Cetirizínium-dichlorid je liečivo, ktoré sa nachádza v lieku Letizen. Letizen je liek proti alergii (antialergikum).

U dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších je Letizen 10 mg filmom obalené tablety určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickkej nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letizen

Neužívajte Letizen

- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhávanie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu),
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Letizen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte nedostatočnosť obličiek, požiadajte svojho lekára o radu; ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou alebo s prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojim lekárom.

Nezistilo sa žiadne klinicky významné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom, ktorý sa užíva v odporúčaných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Tak ako v prípade všetkých antihistaminík sa preto odporúča vyhnúť užívaniu Letizenu s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Letizen niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko lieková forma filmom obalené tablety neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

Iné lieky a Letizen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Letizen a jedlo a nápoje a alkohol

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Letizenu tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto Letizen neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdelosti a schopnosti viesť vozidlá po užití Letizenu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť vozidlo, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, po užití Letizenu dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Letizen obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Letizen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety je potrebné prehltnúť a zapiť pohárom tekutiny.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne ako 1 tableta.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 5 mg dvakrát denne (pre toto dávkovanie sa má použiť iná vhodná lieková forma).

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne (pre toto dávkovanie sa má použiť iná vhodná lieková forma).

Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže podľa toho upraviť dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže upraviť dávku podľa potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok Letizenu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím so svojim lekárom.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia a určuje ju váš lekár.

Ak užijete viac Letizenu, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Letizenu, informujte svojho lekára.

V prípade potreby váš lekár rozhodne o ďalších opatreniach.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky so zvýšenou intenzitou. Boli popísané nežiaduce účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, slabosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču (ťažkosť s úplným vyprázdnením močového mechúra).

Ak zabudnete užiť Letizen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Letizen

Ak prestanete užívať Letizen, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, musíte prestať užívať liek a ihneď sa poradiť so svojim lekárom:

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo môžu začať neskôr.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- somnolencia (ospalosť),
- závrat, bolesť hlavy,
- zápal hltana, nádcha (u detí),
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach,
- únava.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nepokoj,
- parestézia (nezvyčajné pocity na koži),
- bolesť brucha,
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka,
- asténia (extrémna únava), celková nevoľnosť.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie (hypersenzitívne reakcie), niekedy závažné (veľmi zriedkavo),
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť,
- záchvaty (kŕče),
- tachykardia (príliš rýchly pulz srdca),
- nezvyčajná funkcia pečene,
- urtikária (žihľavka),
- edém (opuch),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek),
- tiky (opakujúce sa kŕče),
- synkopa (mdloby), dyskineza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť),
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulygická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí),
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka (lieková alergia),
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení).

Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená chuť do jedla,
- samovražedné myšlienky (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory,
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti,
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu),
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr),
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby,
- bolesť kĺbov, myalgia (bolesť svalov),
- vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis,
- žltacka (zápal pečene).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Letizen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Letizen obsahuje

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý v jadre tablety a Opadry 33G28707 biela (monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol a glycerol-triacetát) vo filmovom obale tablety.

Ako vyzerá Letizen a obsah balenia

Biele, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 7, 20 alebo 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.