

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Letizen, 10 mg, tabletki powlekane *Cetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Letizen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letizen
3. Jak stosować lek Letizen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Letizen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Letizen i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Letizen jest cetyryzyny dichlorowodorek. Letizen jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Letizen, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letizen

Kiedy nie stosować leku Letizen

- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek (ciężka niewydolność nerek wymagająca dializy),
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Letizen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, powinien zapytać lekarza, czy przerwać stosowanie leku Letizen na kilka dni przed badaniem. Lek ten może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/L) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże brak danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikanie przyjmowania leku Letizen jednocześnie z alkoholem.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Letizen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Letizen z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na stopień wchłaniania leku Letizen.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Letizen u kobiet w okresie ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpieniem działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Letizen w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Letizen, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Letizen zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Letizen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Inne postacie leków zawierających cetyryzynę mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Letizen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letizen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Letizen, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszona czynność serca, drżenie, zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

Pominięcie zastosowania leku Letizen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letizen

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Letizen.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- suchość w jamie ustnej, nudności, biegunka
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- zachowanie agresywne, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęki
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa (skórna reakcja alergiczna na leki)
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku, wysypka skórna z pęcherzami wypełnionymi ropą
- ból stawów, ból mięśni
-
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można też zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Letizen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Letizen

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian; skład otoczki (Opadry 33G28707): laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol, triacetyna.

Jak wygląda lek Letizen i co zawiera opakowanie

Okrągłe, lekko dwuwypukłe, białe tabletki powlekane z nacięciem na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 7 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: