ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се соі вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Летизен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Летизен
3. Како да го земате лекот Летизен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Летизен

Letizen – Летизен 10 mg филм-обложени таблети
Cetirizine dihydrochloride

- *Активна супстанција*: цетиризин дихидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg цетиризин дихидрохлорид, што е еквивалентно на 8,42 mg цетиризин.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), макрогол 3000 и триацетин (E1518) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се бели, округли, слабо биконвексни, обележани со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Летизен е достапен во пакувања од 10 (1 x 10) и 20 (2 x 10) филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛЕТИЗЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цетиризин дихидрохлорид е активната супстанција на лекот Летизен.
Летизен е лек против алергија.

Кај возрасни и деца на 6 годишна возраст и постари, лекот Летизен е индициран:
- за олеснување на симптомите кои се јавуваат на носот и очите при сезонско и целогодишно алергиско заболување на носната слузница (ринитис),
- за олеснување на исипот при долготрајно воспаление на кожата од непозната причина (хронична идиопатска уртикарија).

AGJENCIA E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЛЕТИЗЕН

Немојте да го земате лекот Летизен

- Ако имате тешко заболување на бубрезите (тешка бубрежна слабост со креатинин клиренс помал од 10 ml/min).
- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција на лекот Летизен или на некоја од помошните супстанции, на хидроксизин или на пиперазински деривати (слични активни супстанции од други лекови).

Бидете особено внимателни со лекот Летизен
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Летизен

- ако имате проблеми со бубрезите (ренална инсуфициенција), советувајте се со вашиот лекар. Доколку е неопходно, ќе ви биде дадена помала доза. Новата доза ќе ви ја одреди вашиот лекар.
- ако имате проблеми со мокрење (на пр. проблеми со `рбетниот мозок или проблеми со простатата или мочниот меур).

- Доколку имате епилепсија или зголемен ризик за грчеви

Доколку е потребено да направите тест на кожата (алергиски тест), кажете му на вашиот лекар дека го земате лекот Летизен, затоа што може да има дејство врз резултатите на алергискиот тест. Мора да престанете со терапијата најмалку три дена пред алергискиот тест.

Не се препорачува употреба на филм-обложени таблети кај деца до 6 годишна возраст затоа што оваа формулација не овозможува соодветно прилагодување на дозата.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Летизен
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земање на лекот Летизен со храна, пијалок и алкохол
Храната нема забележително влијание врз апсорпцијата на цетиризин.

Не се забележани значајни клинички интеракции на алкохол (во дози во крвта од 0,5 промили (g/l) што кореспондира на една чаша вино) и цетиризин кога се употребува во препорачана доза. Сепак, не постојат достапни податоци за сигурноста кога повисоки дози на цетиризин и алкохол се земаат истовремено. Затоа, како што е случајот со сите антихистаминици, се препорачува да се избегнува употребата на лекот Летизен истовремено со алкохол.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Како што е случајот и со другите лекови, треба да се избегнува употреба на лекот Летизен кај бремени жени. Доколку случајно сте го земале лекот, тој не би требало да има штетно дејство врз плодот. Сепак, овој лек треба да се употребува само доколку е неопходно и по совет од лекар.

Не се препорачува употреба на лекот Летизен за време на доење затоа што цетиризинот преминува во млекото.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
При клиничките студии не беше забележано нарушување на вниманието, будноста и способноста за возење по земањето на препорачаната доза од 10 mg.
Доколку се чувствувате уморно, помалку сте способни да се концентрирате или да размислувате јасно, или доколку не се чувствувате добро откако сте го земале лекот Летизен,

не треба да возите, да учествувате во потенцијално опасни активности или да ракувате со машини. Не смеете да ја надминете препорачаната доза.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Летизен
Лекот Летизен содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЛЕТИЗЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Како и кога да се зема лекот Летизен
Ве молиме следете ги овие упатства, освен ако вашиот лекар ви дал поинакви препораки за тоа како да го земате лекот Летизен.
Ве молиме следете ги овие упатства, во спротивно лекот Летизен може да не биде целосно ефикасен.

Таблетата голтнете ја со чаша течност.

Возрасни и адолесценти над 12 годишна возраст:
10 mg (1 таблета) еднаш дневно.

Деца од 6 до 12 годишна возраст:
5 mg (половина таблета) два пати дневно.

Пациенти со нарушувања на бубрезите

За пациенти со умерени нарушувања на бубрезите се препорачува доза од 5 mg еднаш дневно. Доколку страдате од сериозно заболување на бубрезите, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт кој може соодветно да ви ја прилагоди дозата. Доколку вашето дете има заболување на бубрезите, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт кој може да ја прилагоди дозата во зависност од потребите на вашето дете.

Времетраење на лекувањето
Времетраењето на лекувањето зависи од видот, траењето и текот на болеста и го одредува вашиот лекар

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Летизен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Летизен отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Лекарот ќе одлучи дали и какви мерки треба да се превземат.
По предозирање, можат да се појават несакани дејства со зголемен интензитет како оние опишани подолу. Беа пријавени несакани дејства како: збунетост, пролив, зашеметеност, замор, главоболка, општо лошо чувство, дилатација (ширење) на зениците, чешање, немир, седација, поспаност, намалено ниво на свесност (ступор), невообичаено брзо чукање на срцето, ритмично треперење на мускулите на рацете и нозете и на други делови на телото и задршка на урина.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Летизен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

Доколку престанете да го земате лекот Летизен
Ретко, пруритусот (интензивно чешање) и/или уртикаријата може повторно да се појават доколку престанете да го земате лекот Летизен.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Летизен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Следните несакани дејства се многу ретки, но мора веднаш да престанете да ги земате таблетите и да се советувате со вашиот лекар доколку забележите некои од овие симптоми:
- алергиски реакции, вклучувајќи сериозни реакции и ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето и грлото).

Овие реакции можат да започнат брзо откако првпат ќе го земете овој лек, или може да започнат покасно.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- замор,
- зашеметеност, главоболка,
- сува уста, гадење, дијареа
- сомноленца (поспаност),
- фарингитис, ринитис (кај деца).

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- абдоминална болка,
- астенија (прекумерен замор), слабост,
- парестезија (невообичаени чувства на кожата),
- агитација,
- пруритус (чешање на кожата), исип.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
- тахикардија (забрзана работа на срцето),
- едем (оток),
- алергиска реакција (хиперсензитивна реакција), некои во тешка форма (многу ретко),
- невообичаена работа на црниот дроб,
- зголемена тежина,
- конвулзии,
- агресија, збунетост, депресија, халуцинации, несоница,
- уртикарија (исип).

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- тромбоцитопенија (намалено ниво на крвни плочки),
- нарушена акомодација на окото (отежнато фокусирање), заматен вид, окулогирија (неконтролирани циркуларни движења со очите),
- синкопа (губење на свеста), дискинезија (неволни движења), дистонија (невообичаени пролонгирани мускулни контракции),тремор (тресење),
- дисгеузија (нарушено сетило за вкус),
- тикови
- невообичаено мокрење (ноќно мокрење, болка и/или отежнато мокрење),

- ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото), реакција на кожата која се јавува на исто место по земање на некој лек (локализирана ерупција на кожата).

Непознати несакани реакции (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):
- зголемен апетит,
- мисли за самоубиство (мисли за самоубиство кои се повторуваат или обсесија за самоубиство), ноќни кошмари
- амнезија (губење на меморијата), нарушена меморија,
- вртоглавица (чувство на зашеметеност или вртење),
- задржување на урина (неможност за комплетно празнење на мочниот меур),
- пруритус (интензивно чешање) и/или уртикарија по прекин на терапијата,
- болка во зглобовите,
- исип со пликови кои содржат гној.
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛЕТИЗЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување на температура до 30°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ