ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај 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.*

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 1 mg/1 ml перорален раствор
Cetirizine dihydrochloride

- *Активна супстанција*: цетиризин дихидрохлорид. Секои 5 ml од пероралниот раствор (1 шприц за дозирање) содржат 5 mg цетиризин дихидрохлорид, што е еквивалентно на 4,2 mg цетиризин. 1 ml од пероралниот раствор содржи 1 mg цетиризин дихидрохлорид, што е еквивалентно на 0,84 mg цетиризин.
- *Помошни супстанции*: течен сорбитол (некристализиран; E420), глицерол (E422), натриум бензоат (E211), натриум цикламат, натриум цитрат (E331), монохидрат на лимонска киселина (E330), вкус на банана, пречистена вода.

Пероралниот раствор е бистра, безбојна течност со вкус на банана.
Лекот Летизен е достапен во пакување од 120 ml перорален раствор во шише.Во пакувањето е приложен и шприц за дозирање.

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

Име и адреса на производителот:
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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 возраст од 2 години и постари, лекот Летизен се употребува за:
- ублажување на симптомите на носот и очите при сезонски и целогодишен алергиски ринитис (воспаление на слузницата на носот),
- ублажување на долготраен исип (хронична идиопатска уртикарија).

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

Немојте да го земате лекот Летизен:
- 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),

- ако имате тешко заболување на бубрезите (тешка бубрежна слабост со креатинин клиренс помал од 10 ml/min).

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

Ако имате намалена функција на бубрезите, советувајте се со вашиот лекар. Ако е неопходно, дозата ќе ви биде намалена. Новата доза ќе ја определи вашиот лекар.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако имате потешкотии со мокрењето (проблеми со `рбетниот мозок, простата или мочниот меур)

Ако имате епилепсија или зголемен ризик за грчеви, советувајте се со вашиот лекар.

Не беше забележано значајно взаемно дејство помеѓу цетиризин употребен во нормални дози и алкохол (концентрација на алкохол во крвта од 0,5 промили, што одговара на една чаша вино). Сепак, нема достапни податоци за безбедноста доколку се земат истовремено повисоки дози на цетиризин и алкохол. Поради тоа, како што е случај и со другите антихистаминици, се препорачува да се избегнува истовремено консумирање на алкохол.

Доколку имате закажано алерго-тестови, прашајте го вашиот лекар, дали треба да прекинете со земање на Летизен, неколку дена пред да го правите тестирањето. Овој лек може да влијае на резултатите на алерго-тестовите.

Не се препорачува употреба на пероралниот раствор кај деца до 2 години затоа што содржи премногу високи количини од некои од помошните супстанции.

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 и со пијалок
Храната нема забележително влијание врз апсорпцијата на цетиризин.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Треба да се избегнува употреба на лекот Летизен кај бремени жени. Ако случајно сте го земале лекот, не би требало да има никакво штетно дејство врз фетусот. Сепак, веднаш треба да прекинете со земање на лекот.

Цетиризин поминува во мајциното млеко.Поради тоа не треба да земате Леизен за време на доењето, освен доколку претходно не сте се советувале со лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Клиничките студии покажаа дека по земање на лекот Летизен во препорачаната доза не настанува нарушување на вниманието, будноста и способноста за возење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

Треба прво да видите како лекот Летизен влијае на вас, ако планирате да возите, да учествувате во потенцијално опасни активности или доколку ракувате со машини.Не треба да ја надминувате препорачаната дневна доза.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Летизен
Лекот Летизен содржи сорбитол (Е420). Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земањето 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.

Ве молиме следете ги овие инструкции, во спротивно лекот Летизен може да не биде целосно ефикасен.

Растворот е веќе подготвен за употреба.

Возрасни и адолесценти постари од 12 години:
10 mg еднаш дневно како 10 ml перорален раствор (2 полни шприца).

Деца на возраст од 6 до 12 години:
5 mg два пати дневно како 5 ml перорален раствор (1 полн шприц) два пати дневно.

Деца на возраст од 2 до 6 години:
2,5 mg два пати дневно како 2,5 ml перорален раствор (пола шприц) два пати дневно.

Пациенти со бубрежни нарушувања:
Се препорачува пациентите со умерени нарушувања на бубрезите да земаат 5 mg дневно. Долку имате сериозни заболувања на бубрезите, ве молиме да се советувате со лекар или фармацевт кој може соодветно да ви ја прилагоди дозата. Доколку вашето дете има заболување на бубрезите,ве молиме да се советувате со лекар или фармацевт кои можат соодветно да ја прилагодат дозата спрема потребите на вашето дете.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб
Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со нарушувања на црниот дроб.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб и бубрезите
Потребно е прилагодување на дозата. Советувајте се со вашиот лекар; доколку е неопходно ќе ви биде препишана пониска доза. Дозата ќе ви ја одреди вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Летизен е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар.

Времетраење на лекувањето
Времетраењето на лекувањето зависи од видот, времетраењето и текот на вашата болест и го определува вашиот лекар.

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.

При предозирање, несаканите дејства кои се опишани подолу можат да бидат со зголемен интензитет. Беа забележани несакани дејства како: збунетост, пролив, вртоглавица, замор, главоболка, општо лошо чувство, ширење (дилатација) на зениците, чешање, немир, седација,

поспаност, ступор (нечувствителност на дразби и намалено ниво на свесност), невообичаено брзо чукање на срцето, треперење и задршка на урина.

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

Ако престанете да го земате Летизен
- Ретко, доколку престанете со земање на Летизен може повторно да ви се појави чешање (интензивно чешање) и/или исип по прекин на терапијата,

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај 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 ретки или многу ретки, но и покрај тоа доколку забележите некое од овие несакани дејства , треба веднаш да прекинете со земање на лекот и да поразговарате со вашиот лекар:
- Алергиски реакции, вклучувајќи и сериозни реакции и ангиоедема (сериозни алергиски реакции кои доведуваат до оток на лицето или грлото).

Овие реакции може да се појаваат веднаш после земање на лекот или може да се појаваат подоцна.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмалку 1 на 10 пациенти)
- Поспаност,
- Вртоглавица,главоболка,
- Фарингитис, ринитис (кај деца),
- Дијареа,мачнина,сува уста
- замор.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- агитација (моторен немир)
- парестезија (невообичаено чувство на кожата)
- абдоминална болка
- чешање (чешање по кожата), исип
- астенија (екстремен замор), омалаксаност.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
- алергиски реакции, од кои некои се сериозни (во многу ретки случаи),
- депресија, халуцинации, агресија, збунетост, несоница,
- грчеви,
- тахикардија (забрзано работа на срцето),
- неправилна работа на црниот дроб,
- уртикарија (исип),
- едем (отекување),
- зголемување на телесната тежина.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
- тромбоцитопенија (намалено ниво на крвни плочки),
- тикови (грчеви кои се како резултат на навика),
- синкопа, дискинезија (неволни движења), дистонија (невообичаени контракции на мускулите кои траат продолжено), брзи, ритмички тресења на мускулите на нозете и рацете и други делови на телото (тремор), дисгеузија (нарушено сетило за вкус),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- заматен вид, нарушување на акомодација на окото (отежнето фокусирање), окулогирија (неконтролирани кружни движења со очите),
- ангиоедем (сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отекување на лицето и грлото), ерупции на исто место на кожата по земање на лекот,
- невообичаено мокрење (мокрење во кревет, болка и/или отежнато мокрење).

Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- зголемен апетит,
- самоубиствени мисли (повторувачки мисли и опседнатост со самоубиство),кошмари
- губење на меморијата, нарушување на меморијата,
- вртоглавица (чувство на вртење или движење),
- задршка на урина (неможност комплетно да се испразни мочниот меур),
- чешање (интензивно чешање) и/или исип по прекин на терапијата,
- болка во зглобовите
- исип со гнојни пликови

Ако забележите некое од несаканите дејства кои се споменати погоре во текстот, ве молиме кажете му на вашиот лекар. При првите знаци на алергиска реакција, прекинете да го земате лекот Летизен. Вашиот лекар ќе ја процени сериозноста и ќе одлучи дали е неопходно да се превземат понатамошни мерки.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции
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 на температура до 30°С.
Затворете го добро шишето веднаш по употребата.

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. Советувајте се со 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
- *Внатрешното упатство е одобрено*
Март 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •