

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Letizen<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

cetirizin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Letizen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Letizen
3. Kako se uzima lek Letizen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Letizen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Letizen i čemu je namenjen

Lek Letizen sadrži aktivnu supstancu cetirizin-dihidrochlorid i pripada grupi lekova poznatih kao antihistaminici, lekovi protiv alergije.

Kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina, lek Letizen je indikovao:

- za ublažavanje simptoma vezanih za nos i oči kod sezonskih alergija (sezonski alergijski rinitis) i nesezonskih alergija kao što su alergije na prašinu ili kućne ljubimce (perenijalni alergijski rinitis),
- za ublažavanje koprivnjače (hronična idiopatska urtikarija).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Letizen

### Lek Letizen ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cetirizin, na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Letizen (navedene u odeljku 6 ), na derivate hidroksizina ili piperazina (veoma slične aktivne supstance drugih lekova).
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (sa klirensom kreatinina ispod 10 mL/min);

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Letizen.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete lek Letizen.

Ako imate insuficijenciju (slabost) bubrega, obratite se lekaru za savet. Ako je neophodno, uzimaćete manje doze ovog leka. Novu dozu će odrediti Vaš lekar. Podeona linija nije namenjena za deljenje tablete, tako da lek Letizen ne treba da uzimaju pacijenti sa umerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega.

Ako imate povećan rizik za nastanak retencije (zadržavanja) urina usled poremećene funkcije mokraćne bešike, izazvanog oštećenjem kičmene moždine ili problemima sa uvećanjem (hiperplazijom) prostate.

Ako bolujete od epilepsije ili ako kod Vas postoji rizik od konvulzija (grčeva), trebalo bi da potražite savet lekara.

Nije uočena klinički značajna interakcija između alkohola (0,5 g/L u krvi, što odgovara jednoj čaši popijenog vina) i cetirizina koji se uzima u preporučenim dozama. Takođe, nema dostupnih podataka o bezbednosti istovremene primene većih doza cetirizina i alkohola. U suštini, kao što je slučaj sa svim antihistaminicima, preporučuje se izbegavanje uzimanja leka Letizen sa alkoholom.

Ukoliko treba da se podvrgnete alergijskom testu, pitajte svog lekara da li bi trebalo da prestanete da uzimate lek Letizen nekoliko dana pre testiranja. Ovaj lek može uticati na Vaše rezultate alergijskog testa.

Svrab i koprivnjača se mogu pojaviti kada se prekine upotreba cetirizina, čak i ako ti simptomi nisu bili prisutni pre početka lečenja. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti pojačani i ovo stanje može zahtevati ponovno pokretanje lečenja. Simptomi bi trebalo da se povuku nakon ponovnog pokretanja terapije.

### Primena kod dece

Kod dece mlađe od 12 godina ne preporučuje se upotreba leka Letizen , zbog toga što sa ovim farmaceutskim oblikom nije moguće odgovarajuće prilagođavanje doze.

### Drugi lekovi i lek Letizen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

### Uzimanje leka Letizen sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče značajno na resorpciju cetirizina.

Nisu uočene interakcije prilikom primene cetirizina u preporučenim dozama sa alkoholom (kada je izmerena koncentracija alkohola u krvi 0,5 promila što odgovara jednoj čaši vina). Ipak, kao i kod drugih antihistaminika preporučuje se izbegavanje istovremenog uzimanja leka sa alkoholom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnice treba da izbegnu uzimanje leka Letizen. Ako trudnica slučajno uzme lek, to neće izazvati bilo kakvo oštećenje fetusa. Bez obzira na to, lek bi mogle uzimati samo ako je neophodno i uz preporuku lekara.

Cetirizin prelazi u majčino mleko i ne može se isključiti rizik od neželjenih reakcija kod dece koja doje. Zbog toga, lek Letizen ne treba koristiti ukoliko dojite, osim ako je neophodno na osnovu procene i saveta lekara.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema dokaza iz kliničkih ispitivanja o smanjenju pažnje, budnosti i sposobnosti upravljanja vozilom prilikom uzimanja leka Letizen u preporučenoj dozi.

Pažljivo pratite kako lek Letizen deluje na Vas ukoliko planirate da vozite, rukujete mašinama ili obavljate aktivnosti koje zahtevaju mentalnu pažnju. Nemojte uzimati lek u većoj dozi od preporučene.

### **Lek Letizen sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Letizen**

Lek Letizen uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti.

### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Preporučena dnevna doza je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno.

Drugi oblici leka mogu biti pogodniji za decu; pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega**

Pacijenti sa umereno oštećenom funkcijom bubrega mogu da uzimaju jednu tabletu leka Letizen dnevno.

Lek Letizen nije podesan za prilagođavanje doze kod pacijenata sa umerenim ili teškim oštećenjima funkcije bubrega ili kod dece sa oštećenom funkcijom bubrega.

Ako Vam se učini da lek Letizen na Vas deluje prejako ili preslabo, obavezno konsultujte svog lekara.

### **Trajanje terapije**

Trajanje terapije zavisi od tipa, trajanja i toka Vaših tegoba, i nju određuje lekar.

### **Ako ste uzeli više leka Letizen nego što treba**

Ako mislite da ste uzeli preveliku dozu leka Letizen, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Vaš lekar će proceniti i preduzeti mere, ukoliko je potrebno.

Nakon uzimanja prevelike doze leka, mogu se javiti dole opisana neželjena dejstva sa povećanim intenzitetom. Prijavljena su neželjena dejstva kao što su konfuzija, proliv (dijareja), vrtoglavica, zamor, glavobolja, osećaj slabosti, proširenje zenica, svrab, uznemirenost, sedacija, pospanost, stupor (poremećaj svesti), abnormalno ubrzan rad srca, tremor (drhtanje) i zadržavanje urina (retencija).

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Letizen**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o uzimanju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### **Sledeća neželjena dejstva su veoma retka, ali morate prestati sa uzimanjem tableta i odmah porazgovarati sa Vašim lekarom ako primetite bilo koji od navedenih simptoma:**

- Alergijske reakcije, uključujući teške reakcije i angioedem (ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem lica ili grla).

Ova reakcija može nastati ubrzo nakon prvog uzimanja leka, ili može početi kasnije.

##### **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost,
- vrtoglavica, glavobolja,
- faringitis (zapaljenje ždrela), rinitis (zapaljenje sluzokože nosa) kod dece,
- proliv, mučnina, suva usta,
- zamor.

##### **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- uznemirenost (agitacija),
- neuobičajen osećaj na koži (parestezija),
- bol u stomaku,
- svrab (na koži), osip,
- astenija (osećanje slabosti), malaksalost.

##### **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije, čak i teški oblici (veoma retko),
- depresija, halucinacije, agresija, zbunjenost, nesanica,
- konvulzije,
- tahikardija (ubrzani rad srca),
- poremećaj funkcije jetre,
- urtikarija (koprivnjača),
- edem (oticanje),
- povećanje telesne mase.

##### **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), neuobičajeno krvarenje ili modrice
- tikovi (nekontrolisani pokreti),
- sinkopa (iznenadni kratkotrajni gubitak svesti), nevoljni pokreti i/ili poremećaj pokreta (diskinezija), abnormalno produžena mišićna kontrakcija mišića vrata i ramena (distonija), tremor (drhtanje), poremećaj čula ukusa (disgeuzija),
- zamućen vid, poremećaj akomodacije oka (otežano fokusiranje na predmet ili pojavu), okulogirija (nekontrolisano kolutanje očima),
- angioedem (ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem lica ili grla), reakcije na koži izazvane lekovima,
- poremećaj u eliminaciji urina (otežano bolno i/ili mokrenje bez kontrole).

##### **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećan apetit,
- suicidalne ideje (ponavljajuće ideje ili preokupacija samoubistvom), noćne more,
- amnezija, slučajevi oštećenja ili gubitka pamćenja,
- vertigo (osećaj okretanja i nestabilnosti),

- zadržavanje retencija urina (nesposobnost potpunog pražnjenja bešike),
- pruritus (intenzivan svrab) i/ili urtikarija nakon prestanka uzimanja leka,
- bol u zglobovima,
- osip sa gnojnim sadržajem,
- zapaljenje tkiva jetre (hepatitis).

Ako se pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje je gore opisano, obavestite svog lekara. Kada se pojave prvi znaci reakcije preosetljivosti, prestanite da uzimate lek Letizen. Lekar će onda proceniti njihovu ozbiljnost i odlučiti koje mere treba preduzeti.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Letizen**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Letizen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Letizen**

- Aktivna supstanca je cetirizin-dihidrochlorid.  
Jedna film tableta sadrži 10 mg cetirizin-dihidrochlorida.
- Pomoćne supstance:  
Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon i magnezijum-stearat.  
Film (obloga) tablete: Opadry 33G28707; laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 3000 i triacetin.

#### **Kako izgleda lek Letizen i sadržaj pakovanja**

Film tablete su bele, okrugle, blago ispupčene, sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija nije namenjena lomljenju tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 2 blistera od po 10 film tableta (ukupno 10 ili 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Letizen, film tablete, 10 x 10mg: 515-01-05041-19-001 od 12.11.2020.*

*Letizen, film tablete, 20 x 10mg: 515-01-05042-19-001 od 12.11.2020.*