

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Letizen 1 mg/ml peroralna raztopina cetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Letizen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letizen
3. Kako jemati zdravilo Letizen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Letizen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Letizen in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Letizen je cetirizinijev diklorid.
Zdravilo Letizen je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Letizen uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice),
- lajšanje koprivnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letizen

Ne jemljite zdravila Letizen

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na hidrosizin ali derivate piperazina (tesno sorodne učinkovine drugih zdravil),
- če imate hudo ledvično bolezen s kreatininskim očistkom, manjšim od 10 ml/min.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Letizen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte z zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali manjši odmerek. Nov odmerek bo določil zdravnik.

Če imate težave z uriniranjem (npr. zaradi okvare hrbtenjače ali zaradi težav s prostato ali mehurjem), se posvetujte z zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, se posvetujte z zdravnikom, saj morate tri dni pred testiranjem

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

prenehati z jemanjem zdravila Letizen. Zdravilo namreč lahko vpliva na rezultate kožnih alergijskih testov.

Otroci

Zaradi količine določenih pomožnih snovi uporaba te peroralne raztopine ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Letizen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Letizen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva opazno na absorpcijo cetirizina.

Med cetirizinom v običajnih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila (g/l), kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili klinično pomembnega medsebojnega delovanja. Pri občutljivih bolnikih lahko sočasna uporaba alkohola ali drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema dodatno zmanjša pozornost in poslabša delovno storilnost, čeprav zdravilo Letizen učinkov alkohola ne okrepi. Kot pri vseh antihistaminikih, se odsvetuje jemanje zdravila Letizen z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabi zdravila Letizen pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa smete zdravilo vzeti le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Letizen med dojenjem ne smete jemati, razen, če vam je tako svetoval zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Letizen v priporočenih odmerkih.

Če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji, morate upoštevati svoj odziv na zdravilo. Priporočenega odmerka ne smete preseči.

Zdravilo Letizen vsebuje sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje 450 mg sorbitola v 1 ml peroralne raztopine.

Količina zaužitega sorbitola glede na starost in odmerek:

starost	odmerek peroralne raztopine	količina sorbitola/odmerek	količina sorbitola/dan
2 do 6 let	2,5 ml (polovica brizge)	1,125 g	2,25 g
6 do 12 let	5 ml (1 polna brizga)	2,25 g	4,5 g
odrasli in mladostniki, starejši od 12 let	10 ml (2 polni brizgi)	4,5 g	4,5 g

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Zdravilo Letizen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Letizen

Kako in kdaj jemati zdravilo Letizen?

Upoštevajte ta navodila, razen, če vam je zdravnik dal drugačna navodila, kako jemati zdravilo Letizen.

Prosimo upoštevajte navodila, drugače zdravilo Letizen ne bo popolnoma učinkovito.

Raztopino lahko popijete brez predhodnega redčenja.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Priporočeni odmerek je 10 mg enkrat na dan v obliki 10 ml peroralne raztopine (2 polni brizgi).

Otroci, stari od 6 do 12 let:

Priporočeni odmerek je 5 mg dvakrat na dan v obliki 5 ml peroralne raztopine (1 polna brizga) dvakrat na dan.

Otroci, stari od 2 do 6 let:

Priporočeni odmerek je 2,5 mg dvakrat na dan v obliki 2,5 ml peroralne raztopine (polovica brizge) dvakrat na dan.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočeni odmerek 5 mg (1 polna brizga) enkrat na dan. Če imate hudo ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom, da bo ustrezno prilagodil odmerek.

Če ima vaš otrok ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom, ki bo morda prilagodil odmerek glede na otrokove potrebe.

Če menite, da je učinek zdravila Letizen prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni in ga določi zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letizen, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Letizen, obvestite zdravnika. Zdravnik bo nato določil, katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, pomirjenost (sedacija), zaspanost, neodzivnost (stupor), nenormalno hitro utripanje srca, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor) in zastajanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letizen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Letizen

Če prenehate jemati zdravilo Letizen se redko lahko ponovita močno srbenje (pruritus) in/ali koprivnica.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

SmPCPIL116298_4	24.09.2018 – Updated: 15.09.2020	Page 3 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Naslednji neželeni učinki so redki ali zelo redki, vendar morate prenehati z jemanjem zdravila in se takoj posvetovati z zdravnikom, če jih opazite:

- alergijske reakcije, ki vključujejo hude reakcije in angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela).

Te reakcije se lahko pojavijo kmalu po tem, ko ste prvič vzeli zdravilo, ali pa se pojavijo kasneje.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- somnolenca (zaspanost),
- omotica, glavobol,
- faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice) (pri otrocih),
- driska, slabost, suha usta,
- utrujenost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- agitacija (motorični nemir),
- parestezija (nenormalno občutenje v koži),
- bolečina v trebuhu,
- pruritus (srbenje), izpuščaj,
- astenija (izredna utrujenost), slabo počutje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko),
- depresija, halucinacije, agresivnost, zmedenost, nespečnost,
- krči,
- tahikardija (hitro utripanje srca),
- nenormalno delovanje jeter,
- koprivnica,
- edem (oteklina),
- povečana telesna masa.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic),
- tiki (trzaji),
- sinkopa (omedlevica), diskinezija (nehoteni gibi), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), disgevizija (popačen okus),
- zamegljen vid, motnje akomodacije (težave s fokusiranjem), okulogiracija (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel),
- angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela), z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja,
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečan apetit,
- samomorilne misli (ponavljajoče misli o samomoru ali preokupacija s samomorom), nočna mora,
- amnezija (izguba spomina), okvara spomina,
- vrtočlavlja (občutek vrtenja ali gibanja),
- zastajanje urina (nezmožnost popolne izpraznitve sečnega mehurja),
- pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica po prekinitvi zdravljenja,
- bolečina v sklepih,
- izpuščaj z gnojnimi mehurčki,
- hepatitis (vnetje jeter).

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Letizen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
 Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letizen

- Učinkovina je cetirizinijev diklorid. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg cetirizinijevega diklorida, kar ustreza 0,84 mg cetirizina. 5 ml peroralne raztopine (ena brizga za peroralno dajanje) vsebuje 5 mg cetirizinijevega diklorida, kar ustreza 4,2 mg cetirizina.
- Druge sestavine zdravila so tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E420), glicerol (E422), natrijev benzoat (E211), natrijev ciklamat, natrijev citrat (E331), citronska kislina monohidrat (E330), aroma banane, prečiščena voda.
 Glejte poglavje 2 "Zdravilo Letizen vsebuje sorbitol (E420)" in "Zdravilo Letizen vsebuje natrij".

Izgled zdravila Letizen in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina je bistra, brezbarvna tekočina, z vonjem po banani.
 Na voljo so škatle s 120 ml peroralne raztopine v steklenici s plastično zaporko, priložena je plastična brizga za peroralno dajanje, na kateri je skala od 1 ml do 5 ml z razdelitvijo po 0,2 ml in po 2,5 ml.

Način in režim izdaje zdravila Letizen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

SmPCPIL116298_4	24.09.2018 – Updated: 15.09.2020	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Cetirizine dihydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 10. 2020.