

Prospect: Informații pentru utilizator**Letizen 10 mg comprimate filmate**

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Letizen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letizen
3. Cum să luați Letizen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Letizen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Letizen și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Letizen este diclorhidratul de cetirizină.
Letizen este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Letizen 10 mg comprimate filmate este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și nesezonieră.
- pentru ameliorarea urticariei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letizen**Nu luați Letizen**

- dacă aveți o boală gravă de rinichi (insuficiență renală severă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min);

dacă sunteți alergic la diclorhidratul de cetirizină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) și la hidroxizină sau alte derivate de piperazină (substanțe cu structură înrudită din alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Letizen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă aveți insuficiență renală, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări; la nevoie veți utiliza o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă aveți epilepsie sau aveți risc de apariție al convulsiilor, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool etilic (la alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzând la un pahar de vin) și cetirizină utilizată în dozele recomandate. Totuși, nu sunt disponibile date de siguranță la utilizarea concomitentă de doze mai mari de cetirizină și alcool etilic. Prin urmare, similar tuturor antihistaminicelor, se recomandă să evitați consumul concomitent de alcool etilic împreună cu Letizen.

Dacă sunteți programat pentru testare alergică, întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți tratamentul cu Letizen cu câteva zile înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatele testelor alergice.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece formularea comprimatelor nu permite ajustarea dozei necesare.

Letizen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt de așteptat interacțiuni cu alte medicamente.

Letizen împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează în mod semnificativ gradul absorbției cetirizinei .

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Letizen trebuie evitată la gravide. Chiar dacă este utilizat accidental de către o gravidă, medicamentul nu ar trebui să determine vreo afectare la făt. Cu toate acestea, medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Cetirizina se elimină în laptele matern. Nu trebuie să utilizați Letizen în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice comparative nu au demonstrat afectarea atenției, stării de vigilență și a capacității de a conduce vehicule după utilizarea Letizen la doza recomandată.

Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Letizen dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Letizen conține lactoză

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Letizen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul filmat trebuie înghițit cu un pahar cu apă.

Comprimatul poate fi divizat în 2 doze egale.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi (1 comprimat).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi (două jumătăți de comprimat).

Pacienți cu insuficiență renală

Pacienților cu insuficiență renală moderată li se recomandă utilizarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă aveți o boală renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, care poate ajusta doza în mod corespunzător

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o boală de rinichi, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului dumneavoastră.

Dacă vi se pare că efectul Letizen este prea slab sau prea puternic, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția afecțiunii dumneavoastră și este indicată de către medic.

Dacă luați mai mult Letizen decât trebuie

Dacă aveți impresia că ați luat o doză prea mare din Letizen vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată, reacțiile adverse descrise mai jos pot deveni mai grave. Au fost raportate reacții adverse cum sunt: confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare generală de rău, mărirea pupilei, mâncărimi, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide ale inimii, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Letizen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Letizen

Pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria pot reveni rar, dacă încetați să luați Letizen.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică severă care determină umflarea feței sau gâtului). Aceste reacții pot începe imediat după prima doză de medicament, sau mai târziu.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență (toropeală)
- amețeli, dureri de cap
- faringită, rinită (la copii)
- diaree, greață, gură uscată
- oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- agitație
- parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- durere abdominală
- prurit (mâncărime a pielii), erupție trecătoare pe piele
- astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- convulsii
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- anomalii ale funcției ficatului
- urticarie (blânde)
- edem (umflare)
- creștere în greutate

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- trombocitopenie (număr scăzut de plachete sanguine),
- ticuri (spasm necontrolat)
- sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- angioedem (reacție alergică gravă care cauzează umflare a feței sau gâtului), erupție cutanată fixă
- eliminare anormală de urină (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea poftei de mâncare
- idei de suicid (gânduri repetate de sinucidere sau preocupare pentru sinucidere), coșmar
- amnezie, tulburări de memorie
- vertij (senzație de învârtire sau amețeală)
- retenție urinară (incapacitatea de a goli complet vezica urinară)
- prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- dureri articulare
- erupții cu vezicule care conțin puroi
- hepatită (inflamația ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Letizen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Letizen

- Substanța activă este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg, echivalent cu cetirizină 8,42 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă, stearat de magneziu (E572) în nucleu, și lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), dioxid de titani (E171), macrogol 3000 și triacetină, în film. Vezi pct. 2 ”*Letizen conține lactoză*”.

Cum arată Letizen și conținutul ambalajului

Letizen se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe.

Letizen este disponibil în cutii cu două blistere, respectiv un blister a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.