ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, Летизен С треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или ако не се подобрат по 10 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Letizen S – Летизен С 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 (E1201) 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, благо биконвексни, обележани од едната страна. Линијата не е наменета за кршење на таблетата на два дела.
Летизен С е достапен во пакувања од 10 (1 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 ЛЕТИЗЕН С И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Летизен С ја содржи активната супстанција цетиризин дихидрохлорид. Летизен С е лек кој се употребува за лекување на алергија.

Кај возрасни и адолесценти над 12 години, Летизен С е наменет за:
- ублажување на симптомите од носот и очите при сезонски и целогодишен алергиски ринитис,
- ублажување на хроничен исип (хронична идиопатска уртикарија).

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

Немојте да го земате Летизен С:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција на Летизен С, на некоја од помошните супстанции, на хидроксизин или на деривати на пиперазин (многу слични активни супстанции од други лекови).
- доколку имате крајна фаза на заболување на бубрезите за кое има потреба од дијализа.

Бидете особено внимателни со Летизен С

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Летизен С.

- Ако имате проблеми со бубрезите (бубрежна инсуфициенција), ве молиме побарајте совет од вашиот лекар. Ако е потребно, лекарот ќе ви препорача пониска доза. Моментално достапните филм-обложени таблети не овозможуваат соодветно прилагодување на дозата.
- Ако имате проблеми со мокрење (на пр. проблеми со `рбетниот мозок или проблеми со простатата или мочниот меур).
- Ако имате епилепсија или ризик за појава на грчеви.

Доколку е потребено да направите тест на кожата (алергиски тест), кажете му на вашиот лекар дека земате Летизен С, затоа што може да има влијание врз резултатите на алергискиот тест. Ќе треба да престанете со терапијата најмалку три дена пред тестот.

Деца

Не се препорачува само лекување со Летизен С кај деца до 12 годишна возраст.

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 Летизен С

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 Летизен С со храна, пијалок и алкохол

Храната нема значајно влијание врз апсорпцијата на цетиризин.

Не се забележани клинички значајни интеракции помеѓу алкохол (во дози во крвта од 0,5 промили (g/l) што одговара на една чаша вино) и цетиризин кога се употребува во препорачаната доза. Сепак, не постојат достапни податоци за безбедноста кога истовремено се земаат повисоки дози на цетиризин и алкохол. Затоа, како што е случајот и со сите антихистаминици, се препорачува да се избегнува истовремена употреба на Летизен С 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 Летизен С кај бремени жени. Не се очекува појава на несакани дејства кај фетусот при случајна употреба на овој лек кај бремена жена. Сепак, овој лек треба да се употребува само доколку е неопходно и по совет од лекар.

Не се препорачува употреба на Летизен С при доење затоа што цетиризин поминува во мајчиното млеко, освен по препорака на вашиот лекар. Не може да се исклучи ризик за децата кои биле доени.

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 земање на препорачаната доза од 10 mg.
Доколку се чувствувате уморно, потешко се концентрирате, не размислувате јасно или не се чувствувате добро откако сте го земале Летизен С, не треба да возите, да учествувате во потенцијално опасни активности или да ракувате со машини. Не треба да ја надминувате препорачаната доза.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Летизен С
Летизен С содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕТИЗЕН С

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Како и кога да го земате Летизен С
Овие водичи важат освен ако лекарот ви даде поинакви препораки за тоа како да го употребувате лекот Летизен С. Ве молиме следете ги овие препораки, инаку Летизен С може да не биде целосно ефикасен.

Таблетите треба да се голтаат со чаша вода.

Самолекување со Летизен С се препорачува кај возрасни и адолесценти над 12 години.
При самолекување со Летизен С, не смеете да земате доза повисока од препорачаната.

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

Не се препорачува употреба на Летизен С кај деца до 12 годишна возраст затоа што моментално достапните филм-обложени таблети не овозможуваат соодветно прилагодување на дозата.

Пациенти со умерени бубрежни заболувања
Не се препорачува употреба на Летизен С кај возрасни пациенти со умерени до тешки бубрежни заболувања затоа што моментално достапните филм-обложени таблети не овозможуваат соодветно прилагодување на дозата.

Времетраење на лекувањето
Самолекувањето може да трае до 10 дена. Доколку сакате да го употребувате лекот подолго, побарајте совет од вашиот лекар.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од Летизен С отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Летизен С, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Лекарот ќе одлучи кои мерки треба да се превземат, доколку е потребно.
По предозирање, може да се појават долунаведените несакани дејства со зголемен интензитет. Беа забележани следните несакани дејства: збунетост, дијареа, зашеметеност, замор, главоболка, боледување, ширење на зеницата, чешање, немир, смиреност (седација), поспаност, нереактивност (ступор), неправилно забрзано чукање на срцето, забрзано ритмично тресење на мускулите, екстремитетите и другите делови од телото (тремор) и уринарна ретенција (отежнато целосно празнење на мочниот меур).

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

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

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 Летизен С 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
- поспаност,
- фарингитис, ринитис (кај деца).

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- стомачна 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,

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

- 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 тромбоцити),
- нарушена акомодација на окото (отежнато фокусирање), заматен вид, окулогирија (неконтролирани циркуларни двињења со очите),
- синкопа (губење на свеста), дискинезија (неволни движења), дистонија (невообичаени пролонгирани мускулни контракции), тремор (тресење),
- нарушен осет за вкус,
- тикови (повторувачки неволни грчења),
- невообичаено мокрење (ноќно мокрење, болка и/или отежнато мокрење),
- ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото), ерупција на кожата која се јавува на исто место по земање на некој лек (алергија од лекот).

Непознати несакани реакции (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- зголемен апетит,
- мисли за самоубиство (мисли за самоубиство кои се повторуваат или опсесија 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, миалгија (болка во мускулите)
- исип со пликови кои содржат гној,
- хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Во случај на појава на некое од горенаведените несакани дејства, ве молиме кажете му на вашиот лекар.
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.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценета на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕТИЗЕН С

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува 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. 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 без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2024

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