

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Letizen 10 mg potahované tablety** cetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Letizen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letizen užívat
3. Jak se přípravek Letizen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Letizen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Letizen a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Letizen je cetirizin-dihydrochlorid.  
Letizen je antialergikum (přípravek k léčbě alergie).

Potahované tablety přípravku Letizen se u dospělých a dospívajících od 12 let věku používají ke:

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků kopřivky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letizen užívat**

##### **Neužívejte přípravek Letizen**

- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin (těžké selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min);
- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Letizen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poraďte se s lékařem; v případě potřeby budete užívat jiný přípravek, protože tyto tablety nelze dělit.

Jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně s alkoholem. Proto se, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Letizen.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat přípravek Letizen několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

### **Děti**

Nepodávejte přípravek Letizen dětem do 12 let, protože potahované tablety neumožňují úpravu dávky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Letizen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Letizen s jídlem a pitím**

Jídlo neovlivňuje vstřebávání cetirizinu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Letizen nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku těhotnou ženou by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Proto byste bez porady s lékařem neměla přípravek Letizen užívat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání cetirizinu v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

### **Přípravek Letizen obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Letizen užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

### **Dospělí a dospívající starší 12 let:**

Doporučená dávka přípravku je 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Pro děti jsou vhodné jiné lékové formy.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin není možné tento přípravek podat, protože není

možné zajistit podání nižší dávky. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nesmí tento přípravek užívat.

Pokud vnímáte účinek přípravku Letizen jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poraďte se se svým lékařem.

#### **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Letizen, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Letizen, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závrať, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, neklid, útlum, spavost, otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Letizen**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Letizen**

Pokud přestanete přípravek Letizen užívat, může se vzácně vrátit pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat přípravek užívat a ihned se poradit s lékařem:**

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- spavost
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu, rýma (u dětí)
- průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech
- únava.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- neklid
- brnění, mravenčení (zvláštní pocity na kůži)
- bolest břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- slabost (nadměrná únava), malátnost.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- alergické reakce, někdy závažné (velmi vzácně)

- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče (epileptické)
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha zaostřování, okulogyrie (nekontrolovatelné kruživé pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla), fixní lékový exantém (opětovný výskyt vyrážky na stejném místě)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení).

**Frekvence nežádoucích účinků není známa** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- závrať (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- bolest kloubů
- vyrážka s puchýři obsahujícími hnis.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Letizen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Letizen obsahuje**

- Léčivou látkou je cetirizini dihydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry 33G28707 bílá (monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, triacetin).

### **Jak přípravek Letizen vypadá a co obsahuje toto balení**

Letizen jsou kulaté, bílé, slabě bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou, která není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 20 nebo 50 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

19. 10. 2017