

**ЛИСТОВКА**



Листовка: информация за пациенти

Летизен 10 mg филмирани таблетки  
цетиризин дихидрохлорид

Letizen 10 mg film coated tablets  
cetirizine dihydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	К-м Рег. № 20010831
Разрешение №	BG/MA/MP 63284 / 09-08-2023
Одобрение №	/

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Летизен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летизен
3. Как да приемате Летизен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летизен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Летизен и за какво се използва

Цетиризин дихидрохлорид е активното вещество на Летизен. Летизен е противоалергично лекарство.

Летизен е показан при възрастни и деца над 12-годишна възраст, Летизен филмирани таблетки са показани:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит
- за облекчение при уртикария.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летизен

**Не приемайте Летизен:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства)
- ако имате краен стадий на бъбречно заболяване, изискващо диализа.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, не приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако имате проблеми при уриниране (като проблеми с гръбначния мозък, простатата или пикочния мехур), моля помолете Вашия лекар за съвет.



Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.

Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 ‰ (g/l), съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчителните дози. Въпреки това, няма налични данни за безопасността при едновременния прием на по-високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва приема на Летизен с алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Летизен за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

#### **Деца**

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст, защото таблетната форма не позволява точно адаптиране на дозата.

#### **Други лекарства и Летизен**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Прием на Летизен с храна, напитки**

Храната не влияе върху абсорбцията на цетиризин.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Както при други лекарства, употребата на Летизен по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Цетиризин преминава в кърмата. Не може да се изключи риск от поява на нежелани реакции при кърмачета. Затова не трябва да приемате Летизен по време на кърмене, освен ако не сте се посъветвали с лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Летизен в препоръчаната доза.

Внимателно преценете ефекта на лекарството след като сте приели Летизен, ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини. Не превишавайте препоръчаната доза.

#### **Летизен съдържат лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Летизен**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.



**Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

**Как и кога да приемате Летизен?**

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Летизен.

Спазвайте инструкциите, иначе Летизен може да не бъде напълно ефективен.

**Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

**Деца**

Друга форма (и) на това лекарство може да бъде по-подходяща за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, който може да коригира дозата.

Ако прецените, че ефектът на Летизен е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

**Продължителност на лечението:**

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Летизен**

Ако смятате, че сте предозирали Летизен, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, треперене и задръжка на урина (трудност при пълното изпразване на пикочния мехур).

**Ако сте пропуснали да приемете Летизен**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Летизен**

Рядко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария, ако сте спрели приема на Летизен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:

- Алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).



Тези реакции могат да започнат веднага, след като за пръв път приемете лекарството или по-късно.

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Сънливост
- Замаяност, главоболие
- Фарингит, ринит (при деца)
- Диария, гадене, сухота в устата
- Умора

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Тревожност
- Парестезия (необичайни усещания по кожата)
- Болка в корема
- Сърбеж, обрив
- Астения (пълно изтощение), неразположение

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- Конвулсии
- Тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария (копривна треска)
- Оток (подуване)
- Повишаване на телното

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Тикове (придобит спазъм)
- Синкоп, дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно дълги мускулни контракции), тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирация (неконтролирани движения на очите)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), лекарско-индуциран обрив (лекарствена алергия)
- Патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране)

**Нежелани реакции с неизвестна честота** (честотата не може да се оцени от наличните данни):

- Повишен апетит
- Суицидна идеация (повтарящи се мисли или идеи за самоубийство), кошмари
- Амнезия, увреждане на паметта
- Вертиго (чувство на световъртеж или движение)
- Задръжка на урината (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- Пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема
- Болки в ставите, миалгия (мускулна болка)
- Обрив с мехури, съдържащи гной
- Хепатит (възпаление на черния дроб).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Летизен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Летизен

- Активното вещество е цетиризинов дихидрохлорид (*cetirizine dihydrochloride*). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид, еквивалентен на 8,42 mg цетиризин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и лактода монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 3000 и триацетин във филмовото покритие.

### Как изглежда Летизен и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Летизен се предлага в кутии по 10 (1 x 10) и 20 (2 x 10) филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

