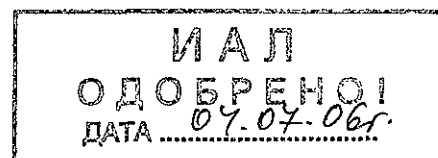


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Прочетете внимателно всичко в тази листовка, преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, дори и когато техните симптоми са като Вашите.

В листовката:

1. Какво е Letizen и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Letizen
3. Как да се приема Letizen
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява Letizen
6. Подробна информация

Letizen film-coated tablets 10 mg
Летизен филмирани таблетки 10 mg

- *Активно вещество:* cetirizine dihydrochloride.
- *Помощни вещества:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетките, и хипомелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 3000 и глицерил триацетат в обвивката на филмираните таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба:
Krka, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

1. КАКВО Е LETIZEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg cetirizine dihydrochloride. Таблетките се предлагат в опаковки по 10 и 20 филмирани таблетки в блистерна опаковка. Филмираните таблетки са кръгли, леко двойноизпъкнали, бели, с делителна черта от едната страна.

Letizen е лекарствен продукт от групата на антихистамините. Той предотвратява ефектите на хистамина, субстанция, която се произвежда от организма и се освобождава при алергични реакции. В резултат от активността на хистамина, възникват симптоми, които придружават алергичните заболявания, от страна на лигавицата на носа, конюнктивата и кожата.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ LETIZEN

Не приемайте Letizen:

- ако сте свръхчувствителен към cetirizine, към някои от помощните вещества на лекарствения продукт и към hydroxyzine.

Специално внимание при приложение на Letizen се изисква:

- ако имате бъбречно увреждане;
- ако сте на хемодиализа;



Handwritten signature and date: 24.11.06

- ако сте на възраст над 60 години.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако нещо от гореизброеното се отнася до Вас. Лекарят може да намали дозата на лекарствения продукт.

При някои пациенти, лекарственият продукт може да причини сънливост в началото на лечението. Ако при Вас се появи сънливост при приложението му, приемайте го вечер. Безопасността и ефикасността на cetirizine при деца под 2 годишна възраст не е установена.

Ако ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

Приемане на Letizen с храна и напитки

Можете да приемате лекарствения продукт или да го давате на деца преди или след хранене.

По време на лечението с Letizen консумацията на алкохол не се препоръчва защото може да настъпи сънливост и психомоторните реакции да отслабнат.

Бременност

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Няма клинични данни за употребата на cetirizine при бременни жени. Проучванията при животни не са показали какъвто и да било директен или индиректен увреждащ ефект върху бременността, ембриофеталното развитие, раждането или постнаталното (първите месеци след раждането) развитие. Лекарственият продукт не трябва да се приема през първия триместър на бременността. През по-късната бременност, Вашия лекар ще ви предпише този лекарствен продукт след преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Лекарственият продукт се излъчва в майчината кърма, затова по време на лечение кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

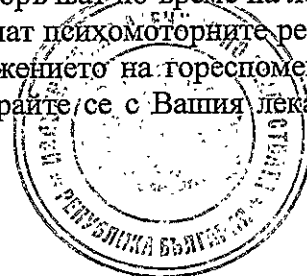
В началото на лечението при някои пациенти може да се появи сънливост, затова не шофирайте. Докато не установите по какъв начин този лекарствен продукт Ви влияе управлявайте с повишено внимание моторни превозни средства, машини или други, които изискват пълна концентрация.

Приемане на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, дори и такива, които са без рецепта.

Ако Letizen се използва едновременно с theophylline (и по-специално в дози, по-високи от 400 mg), се засилва възможността от увеличаване на нежеланите лекарствени реакции на Letizen.

Седативните (с успокоително действие) лекарствени продукти като (т.е. cinolazepam, flurazepam, midazolam, nitrazepam или zolpidem) не се препоръчват по време на лечение с Letizen, защото може да се появи сънливост и да отслабнат психомоторните реакции. Ако имате каквито и да било колебания, относно приложението на гореспоменатите лекарствени продукти, едновременно с Letizen, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА LETIZEN?

Винаги приемайте Letizen както Ви го е предписал Вашия лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни за начина на прием. Таблицата показва препоръчителните дози:

години	дозировка
Пациенти в напреднала възраст	1 таблетка (10 mg) еднократно дневно
Деца над 12 годишна възраст	1 таблетка (10 mg) еднократно дневно
Деца от 6 до 12 годишна възраст, над 30 kg/тегло	½ таблетка (5 mg) два пъти дневно
Деца от 6 до 12 годишна възраст, под 30 kg/тегло	½ таблетка (5 mg) еднократно дневно или
Деца от 2 до 6 годишна възраст	За деца на тази възраст е подходящ Letizen орален разтвор.

При пациенти с умерено увредена бъбречна функция, пациенти на хемодиализа и пациенти с чернодробно увреждане, дневната дозировка трябва да се намали наполовина.

Приемайте таблетките сутрин (или вечер) преди или след хранене. Преглъщайте таблетките с течност.

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението.

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Letizen отколкото би трябвало

Твърде високите дози могат първоначално да предизвикат безпокойство и раздразнителност, а впоследствие и сънливост. Опитайте се да отстраните лекарствения продукт чрез повръщане.

Ако приемете по-високи дози от лекарствения продукт, отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако забравите да вземете Letizen

Приемайте лекарствения продукт, или го давайте на детето, еднократно дневно, приблизително по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете лекарствения продукт, или да го дадете на детето, направете това колкото е възможно по-скоро, без да променяте схемата на дозиране.

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

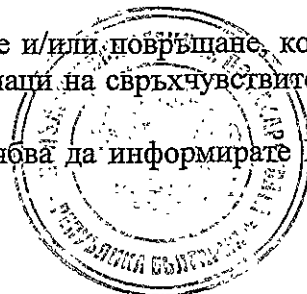
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти и Letizen може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Леки нежелани реакции на Letizen са: главоболие, световъртеж, сухота в устата, уморяемост и сънливост.

По-редки нежелани реакции на Letizen са: слабост, гадене и/или повръщане, коремни болки, диария или запек, и повишаване на апетита. Признаци на свръхчувствителност могат да възникнат много рядко.

Ако забележите някои от изброените по-горе ефекти, трябва да информирате Вашия



лекар.

Ако ви се появят оплаквания, които не можете да си обясните, спрете приемането на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА LETIZEN

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката.

6. ЗА ПО-ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация, относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6

SI-8501 Novo mesto

Tel: 07 331 21 11

info@krka.biz

Дата на последна корекция

18 януари 2005

