

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny

Cetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek. Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec, 1 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec

Kiedy nie stosować leku Zyrtec

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zyrtec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Zyrtec jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Zyrtec na kilka dni przed badaniem. Lek Zyrtec może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Lek Zyrtec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i pićm

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Zyrtec.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Zyrtec w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługa maszyn po zastosowaniu leku Zyrtec, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zyrtec roztwór doustny zawiera sorbitol; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Zyrtec roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Zyrtec

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, co odpowiada 10 ml roztworu doustnego (2 pełne łyżki miarowe).

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę, co odpowiada 5 ml roztworu (jedna pełna łyżka miarowa) dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

Zalecana dawka to 2,5 mg dwa razy na dobę, co odpowiada 2,5 ml roztworu doustnego (pół łyżki miarowej) dwa razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Zyrtec.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednakże należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić bezpośrednio po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)

- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
- świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku
- ból stawów
- wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną
- zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej

informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyrtec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zyrtec

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. 10 ml roztworu (co odpowiada 2 pełnym łyżkom miarowym) zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E 420), glicerol, glikol propylenowy, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat bananowy 54.330/A, sodu octan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.
- 10 ml leku Zyrtec, roztwór doustny (= 2 pełne łyżki miarowe) zawiera sorbitol w ilości odpowiadającej: 3,15 g glukozy.

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie

Zyrtec to przezroczysty, bezbarwny płyn o słodkawym smaku i aromacie bananowym.

Opakowanie zawiera butelkę zawierającą 75 lub 200 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 696 99 20

Wytwórcy:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Włochy
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania

Importer:

PHOENIX Pharma Polska Sp z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki
United Drug Distributors Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest, Road, Dublin 24, Irlandia
UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandia
UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norwegia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|---------|-------------------------------|
| Austria | Zyrtec 1 mg/ml - orale Lösung |
| Belgia | Zyrtec |
| Cypr | Zyrtec |

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Dania | Zyrtec |
| Estonia | Zyrtec |
| Finlandia | Zyrtec |
| Francja | Zyrtec |
| Irlandia | Zirtek oral solution 1 mg/ml |
| Włochy | Zirtec 1 mg/ml soluzione orale |
| Łotwa | Zyrtec |
| Litwa | Zyrtec |
| Luksemburg | Zyrtec |
| Malta | Zyrtec |
| Holandia | Zyrtec |
| Norwegia | Zyrtec |
| Polska | Zyrtec |
| Portugalia | Zyrtec |
| Słowenia | Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina |
| Hiszpania | Zyrtec 1 mg/ml solucióń oral |
| Szwecja | Zyrlex |
| Wielka Brytania | Zirtek allergy solution |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020