

Písomná informácia pre používateľa

Zyrtec 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky

cetirizínium-dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zyrtec
3. Ako užívať Zyrtec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zyrtec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa

Cetirizínium-dichlorid je liečivo, ktoré sa nachádza v Zyrtecu.
Zyrtec je antialergický liek.

Zyrtec 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky sú určené dospelým a deťom vo veku 2 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zyrtec

Neužívajte Zyrtec

- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu),
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zyrtec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte nedostatočnosť obličiek, poraďte sa so svojím lekárom. Ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou alebo s prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojím lekárom.

Nezistilo sa žiadne klinicky významné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom, ktorý sa užíva v odporúčaných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Tak ako v prípade všetkých antihistaminík sa preto odporúča vyhnúť užívaniu Zyrtec s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať liek niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

Iné lieky a Zyrtec

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zyrtec a jedlo a nápoje

Jedlo neovplyvňuje vstrebávanie Zyrtec.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Zyrtec tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto Zyrtec neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití odporúčaných dávok Zyrtec.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, po užití Zyrtec dôkladne sledujte reakciu svojho organizmu na liek. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Zyrtec perorálne roztokové kvapky obsahujú metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

Tento liek obsahuje 350 mg propylénglykolu v každom ml (v každých 20 kvapkách).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zyrtec

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kvapky sa majú nakvapkať na lyžičku alebo rozpustiť vo vode a užívať cez ústa. Pri podávaní deťom je obzvlášť potrebné v prípade, ak sa kvapky rozpustia, prispôbiť objem vody, do ktorého sa kvapky pridajú, schopnosti pacienta prehĺtať. Rozpustený roztok sa má okamžite užiť.

Pri počítaní kvapiek sa má fľaška prevrátiť (hore dnom). V prípade, že kvapky nekvapkajú a nie je možné nakvapkať potrebné množstvo kvapiek, otočte fľašku do vzpriamenej polohy, potom ju znovu prevráťte hore dnom a pokračujte v počítaní kvapiek.

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 10 mg raz denne ako 20 kvapiek.

Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 5 mg dvakrát denne ako 10 kvapiek dvakrát denne.

Použitie u detí vo veku od 2 do 6 rokov:

Odporúčaná dávka je 2,5 mg dvakrát denne podávaná ako 5 kvapiek dvakrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg ako 10 kvapiek jedenkrát denne.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže podľa toho upraviť dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ktorý môže upraviť dávku podľa potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojím lekárom.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich zdravotných ťažkostí a určuje ju váš lekár.

Ak užijete viac Zyrtecu, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Zyrtecu, informujte svojho lekára.

V prípade potreby váš lekár rozhodne o ďalších opatreniach.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky so zvýšenou intenzitou. Boli popísané nežiaduce účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, malátnosť (celková nevoľnosť), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť (ospalosť), otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču (ťažkosti s úplným vyprázdnením močového mechúra).

Ak zabudnete užít Zyrtec

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zyrtec

Ak prestanete užívať Zyrtec, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo urtikária (žihľavka).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, ihneď musíte prestať užívať liek a poradiť sa so svojím lekárom:

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo môžu začať neskôr.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- somnolencia (ospalosť)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (výtok z nosa alebo upchatý nos) (u detí)

- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nepokoj
- parestézia (nezvyčajné pocity v koži)
- bolesť brucha
- pruritus (svrbenie kože), vyrážka
- asténia (extrémna únava), malátnosť (celková nevoľnosť)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty (kŕče)
- tachykardia (príliš rýchly pulz srdca)
- nezvyčajná funkcia pečene
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- synkopa (omdlievanie), dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulogyrická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka (lieková alergická)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržiavanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (vyrážka s pl'uzgiermi obsahujúcimi hnis)
- žltacka (zápal pečene)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná ul. 11,

SK-825 08 Bratislava 26,

Tel: + 421 2 507 01 206,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zyrtec

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte po uplynutí 3 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zyrtec obsahuje

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Jeden ml (rovná sa 20 kvapkám) obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú glycerol, propylénglykol, sodná soľ sacharínu, metylparabén (E218), propylparabén (E216), octan sodný, kyselina octová ľadová, čistená voda.

Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Zyrtec je dodávaný ako číry a bezfarebný roztok.

Balenie s fľaškou obsahujúcou objem 10, 15 alebo 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobca:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (TO), Taliansko

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Spojené Kráľovstvo

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francúzsko

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Nórsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Dánsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Zyrtec

Francúzsko: Zyrtec

Grécko: Ziptek

Írsko: Zirtek oral drops 10mg/ml

Litva: Zyrtec
Lotyšsko: Zyrtec
Luxembursko: Zyrtec
Maďarsko: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Nórsko: Zyrtec
Poľsko: Zyrtec
Rakúsko: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen
Rumunsko: Zyrtec
Slovenská republika: Zyrtec
Španielsko: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución
Taliansko: Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.