

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Zyrtec 10 mg/ml, picături orale, soluție**
Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Zyrtec
3. Cum să utilizați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.
Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani, Zyrtec este indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă, pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ZYRTEC**Nu utilizați Zyrtec**

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance de creatinină sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare din excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală. Vă rugăm să cereți sfatul medicului; la nevoie veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați un risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze recomandate. Cu toate acestea,

nu există date disponibile privind siguranța în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute și de alcool. Prin urmare ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Zyrtec simultan cu consumul de alcool.

Daca sunteți programat pentru testare alergologică întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să opriți administrarea de Zyrtec pentru mai multe zile înainte de testare. Acest medicament poate afecta rezultatul testului alergologic.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează absorbția Zyrtec

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea de Zyrtec trebuie evitată la femeile însărcinate. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie însărcinată nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, a vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea de Zyrtec în doza recomandată.

Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Zyrtec dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec picături orale, soluție conține para-hidroxibenzoat de metil și para-hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a furnizat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare de Zyrtec.

Vă rugăm respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie eficace în totalitate!

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 20 picături

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a 10 picături de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 picături de două ori pe zi

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg sub forma a 10 picături o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide ce măsuri trebuie luate (dacă este cazul).

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse precum confuzie, diaree, amețeli, oboseală, cefalee, stare de rău, mărirea pupilelor, prurit, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică severă care determină tumefierea feței sau gâtului).

Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu .

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Frecvente (afectează între 1 și 10 pacienți din 100)

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 pacienți din 1000)

Rare (afectează între 1 și 10 pacienți din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse frecvente

- Somnolență (toropeală)
- Amețeli, dureri de cap
- Faringită, rinită (la copii)
- Diaree, greață, gură uscată
- Oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărimea pielii), erupție cutanată
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)

- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Anomalii ale funcției hepatice
- Urticarie (erupție)
- Edem (tumefiere)
- Creștere în greutate

Reacții adverse foarte rare

- Trombocitopenie (nivel scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm necontrolat)
- Sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere încețoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Angioedem (reacție alergică severă care cauzează tumefierea feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă
- Eliminarea anormală de urină (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei)

Cu frecvență necunoscută

- Amnezie, tulburări de memorie

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea de Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.

Nu utilizați mai mult de 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec este diclorhidratul de cetirizină. Un ml (egal cu 20 picături) conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg. O picătură conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil, para-hidroxibenzoat de propil, acetat de sodiu, acid acetic, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zyrtec se prezintă sub formă de lichid limpede și incolor.

Este ambalat în cutii cu un flacon din sticlă brună a 10, 15, sau 20 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UCB Pharma GmbH

Alfred Nobel, Strasse 10, 40789 Monheim, Germania

Producătorul

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgia: Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Republica Cehă: Zyrtec

Danemarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Zyrtec

Franța: Zyrtec

Germania: Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Ungaria: Zyrtec cseppek

Irlanda: Zirtek oral drops 10mg/ml

Italia: Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

România: Zyrtec

Republica Slovacia: Zyrtec

Spania: Zyrtec gotas orales en solución

Suedia: Zyrlex

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2012