

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, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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 de 2 ani și peste, Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor de la nivelul nasului și ochilor din rinita alergică sezonieră și perenă.
- pentru ameliorarea urticariei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyrtec**Nu luați Zyrtec**

- dacă aveți o boală de rinichi severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente (enumerat la pct. 6), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Zyrtec.

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă aveți probleme cu urinarea (cum ar fi unele probleme ale măduvei spinării sau probleme cu prostata sau cu vezica urinară) vă rugăm să cereți sfatul medicului.

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

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcoolul etilic (la o 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 etilic. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Zyrtec simultan cu consumul de alcool etilic.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea de teste alergologice întrebați medicul dumneavoastră dacă înainte de testare trebuie să opriți administrarea de Zyrtec pentru mai multe zile. Acest medicament poate influența rezultatul testului alergologic.

Zyrtec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Zyrtec împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează absorbția Zyrtec.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Zyrtec trebuie evitat la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Așadar nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării decât dacă v-ați adresat medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

Zyrtec picături orale soluție conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Zyrtec

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Picăturile trebuie turnate într-o lingură sau diluate în apă și luate oral. Dacă se utilizează diluția, trebuie avut în vedere, în special la administrarea la copii, că volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie să fie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care este capabil pacientul să o înghită. Soluția diluată trebuie luată imediat.

La numărarea picăturilor, flaconul trebuie ținut vertical (cu susul în jos). În cazul în care picăturile nu curg, dacă nu a fost eliberat numărul necesar de picături, răsturnați sticla din nou în poziție dreaptă, apoi țineți-o din nou cu susul în jos și continuați să numărați picăturile.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi sub forma a 20 picături

Utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

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

Utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

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

Pacienți cu insuficiență renală

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

Dacă suferiți de o boală severă de rinichi, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul care pot ajusta doza în mod corespunzător.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o boală de rinichi, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul care pot ajusta doza în funcție de nevoile copilului dumneavoastră.

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, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria pot reveni rar, dacă încetați să luați Zyrtec.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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 gravă care determină umflarea feței sau gâtului).

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție trecătoare pe piele
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Anomalii ale funcției ficatului
- Urticarie (erupție)
- Edem (umflare)
- Creștere în greutate

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- Trombocitopenie (număr 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 gravă care cauzează umflare a feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă
- Eliminare anormală de urină (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei)

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

- Creșterea poftei de mâncare
- Idei de suicid (gânduri repetate de sinucidere sau preocupare pentru sinucidere), coșmar
- Amnezie, tulburări de memorie
- Vertij (senzație de învârtire sau amețală)
- Retenție urinară (incapacitatea de a goli complet vezica urinară)

- Prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupții cu blistere care conțin puroi
- Hepatită (inflamația ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyrtec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza după 3 luni de la prima deschidere a flaconului

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă 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 (E 218), para-hidroxibenzoat de propil (E 216), acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zyrtec se prezintă sub forma unui lichid limpede și incolor.

Ambalaj cu un flacon 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 și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UCB Pharma GmbH

Alfred Nobel, Strasse 10, 40789 Monheim,

Germania

Fabricant:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italia
Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Franța

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
Grecia: Ziptek
Ungaria: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos 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 10/ mg/ml gotas orales en solución
Suedia: Zyrlex

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

UCB Pharma România S.R.L.

Tel: +40 21 300 29 04

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019