

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zyrtec 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky**

(cetirizín dihydrochlorid)

**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 znova 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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa 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**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

Perorálne roztokové kvapky Zyrtec 10 mg/ml sú u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších určené:

- 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 závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- ak ste alergický na cetirizín dihydrochlorid, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace aktívne zložky iných liekov).

**Upozornenia a opatrenia**

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

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte svojho lekára o radu a 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 sa u vás v minulosti vyskytli kŕče, povedzte o tom svojmu lekárovi a požiadajte ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v odporúčaných liečebných dávkach sa nezistili. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Preto, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť užívanie Zyrtecu s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, spýtajte 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 Zyrtecu.

### **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.

Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Liek sa má užívať len v nevyhnutnom prípade a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Preto sa Zyrtec neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek po užití Zyrtecu, ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje. Neprekračujte odporúčanú dávku.

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

## **3. Ako užívať Zyrtec**

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

Kvapky sa majú nakvapkať na lyžičku alebo rozpustiť vo vode a užívať vnútorne. Pri rozpúšťaní kvapiek je potrebné, hlavne pri podávaní deťom, prispôbiť objem vody, ku ktorému sa kvapky pridávajú, schopnosti pacienta prehĺtať. Rozpustený roztok sa má užiť ihneď.

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 ako 20 kvapiek raz denne.

**Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je 5 mg ako 10 kvapiek dvakrát denne.

**Použitie u detí vo veku od 2 do 6 rokov:**

Odporúčaná dávka je 2,5 mg 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 podľa toho upraví dávku.

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

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

**Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vášho ochorenia a určuje ju váš lekár.

**Ak užijete viac Zyrtecu, ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky, uvedené ďalej, môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesti hlavy, celková nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zdržiavanie moču.

**Ak zabudnete užiť Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na vášho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, musíte prestať užívať liek a ihneď sa poradiť so svojim 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 aj neskôr.

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

- somnolencia (ospalosť)
- závrat, bolesť hlavy
- faryngitída (zápal hltanu), nádcha (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), 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 (krče)
- 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)

- trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa krče)
- synkopa, dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulogyrácia (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka
- 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)
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržovanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. 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 cetirizín dihydrochlorid. 1 ml = 20 kvapiek Zyrtecu obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizín dihydrochloridu.
- 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 obsahuje objem 10, 15 alebo 20 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

UCB s.r.o., Tábora 11 - 13, 186 00 Praha, 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. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Poľsko

**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

Taliansko: Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Litva: Zyrtec

Lotyšsko: Zyrtec

Luxembursko: Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec cseppek

Nórsko: Zyrtec

Poľsko: Zyrtec

Rakúsko: Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec

Španielsko: Zyrtec gotas orales en solución

Švédsko: Zyrlex

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2015.**