

Písomná informácia pre používateľa

Zyrtec 10 mg filmom obalené tablety

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.

Filmom obalené tablety Zyrtec 10 mg sú u dospelých a detí vo veku 6 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 klérensu 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; 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 svojim 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.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko lieková forma filmom obalených tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

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 Zyrtec neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

Zyrtec filmom obalené tablety obsahujú laktózu; ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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.

Tablety treba prehltnúť celé a zapiť malým množstvom vody. Tableta sa môže rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 10 mg (1 tableta) jedenkrát denne.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:

Odporúčaná dávka je 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma(y) tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg 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 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 zadržiavanie moču.

Ak zabudnete užiť Zyrtec

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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, 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 (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, dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostraním), 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)
- zadržiavanie 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zyrtec obsahuje

- Liečivo je cetirizín dihydrochlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmetylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou a vylisovaným označením Y/Y na jednej strane.

Veľkosť balenia: 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 alebo 100 (10 x 10) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

UCB s.r.o., Thámova 11 – 13, 186 00 Praha 8, 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

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Varšava, Poľsko

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

Belgicko: Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Zyrtec

Francúzsko: Zyrtec

Nemecko: Zyrtec

Grécko: Ziptek

Maďarsko: Zyrtec filmtabletta

Írsko: Zirtek tablets

Taliansko: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luxembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Nórsko: Zyrtec

Poľsko: Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec

Rakúsko: Zyrtec 10 mg -Filmtabletten

Slovenská republika: Zyrtec

Slovinsko: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Španielsko: Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Švédsko: Zyrlex

Spojené kráľovstvo: Zirtek allergy tablets

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