

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina cetirizinijev diklorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem besedilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec
3. Kako jemati zdravilo Zyrtec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyrtec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Zyrtec in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina zdravila Zyrtec je cetirizinijev diklorid.

Zdravilo Zyrtec je zdravilo proti alergiji.

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina uporablja za:

- lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa
- lajšanje koprivnice

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyrtec**

##### **Ne jemljite zdravila Zyrtec**

- Če imate hudo ledvično bolezen (huda ledvična odpoved s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min).
- Če ste alergični na cetirizinijev diklorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), hidrosizin ali derivate piperazina (blizu sorodne zdravilne učinkovine drugih zdravil).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Zyrtec se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom; če bo potrebno, boste jemali nižji odmerek. Nov odmerek bo določil vaš zdravnik.

Če imate težave z uriniranjem (kot pri okvari hrbtenjače ali pri težavah s prostato ali z mehurjem), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Med cetirizinom v priporočenih odmerkih in alkoholom (pri koncentraciji alkohola v krvi 0,5 promila (g/l), kar ustreza 1 kozarcu vina) niso opazili klinično pomembnega medsebojnega delovanja. Vendar pa na razpolago ni podatkov o varnosti pri jemanju višjih odmerkov cetirizina in alkohola skupaj. Zato se, kot pri vseh antihistaminikih, odsvetuje jemanje zdravila Zyrtec z alkoholom.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje vprašajte zdravnika, če morate nekaj dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Zyrtec. Zdravilo lahko vpliva na rezultate alergijskih testov.

### **Druga zdravila in zdravilo Zyrtec**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Zyrtec skupaj s hrano in pijačo**

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Zyrtec.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporabi zdravila Zyrtec pri nosečnicah se je treba izogibati. Če po pomoti vzamete zdravilo, naj to ne bi imelo škodljivega vpliva na plod, vendar pa morate zdravilo vzeti le, če je nujno potrebno in po posvetu z zdravnikom.

Cetirizin prehaja v materino mleko, zato zdravila Zyrtec med dojenjem ne smete jemati razen, če ste se posvetovali z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Klinične študije niso pokazale poslabšanja pozornosti, budnosti in sposobnosti za vožnjo po jemanju zdravila Zyrtec v priporočenih odmerkih.

Potem, ko ste vzeli zdravilo Zyrtec, morate pozorno opazovati svoj odziv na zdravilo, če nameravate voziti, se ukvarjati s potencialno nevarnimi aktivnostmi ali upravljati s stroji. Priporočenega odmerka ne smete preseči.

**Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje sorbitol:** če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**Zdravilo Zyrtec peroralna raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216),** ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

## **3. Kako jemati zdravilo Zyrtec**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Raztopino lahko popijete brez predhodnega redčenja.

### **Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let**

Priporočen odmerek je 10 mg enkrat na dan v obliki 10 ml peroralne raztopine (2 polni merilni žlički).

### **Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 12 let**

Priporočen odmerek je 5 mg dvakrat na dan v obliki 5 ml peroralne raztopine (1 polna merilna žlička) dvakrat na dan.

**Uporaba pri otrocih, starih od 2 do 6 let:**

Priporočen odmerek je 2,5 mg dvakrat na dan v obliki 2,5 ml peroralne raztopine (polovica merilne žličke) dvakrat na dan.

**Bolniki z ledvično okvaro**

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je priporočen odmerek 5 mg enkrat na dan.

Če imate hudo ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki vam lahko prilagodita odmerek.

Če ima vaš otrok ledvično bolezen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki lahko prilagodita odmerek glede na otrokove potrebe.

Če menite, da je učinek zdravila Zyrtec prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom.

**Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyrtec, kot bi smeli**

Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Zyrtec obvestite zdravnika.

Zdravnik bo nato določil katere ukrepe sprejeti, če je to potrebno.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko spodaj opisani neželeni učinki pojavijo s povečano intenzivnostjo. Poročali so o sledečih neželenih učinkih: zmedenost, driska, omotica, utrujenost, glavobol, slabo počutje, razširjenje zenice, srbenje, nemir, sedacija, zaspanost, stupor (neodzivnost), nenormalno hitro utripanje srca, tremor in zastajanje urina.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyrtec**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Zyrtec**

Če prenehate jemati zdravilo Zyrtec se lahko, redko, ponovi pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Naslednji neželeni učinki so redki ali zelo redki, vendar morate prenehati z jemanjem zdravila in se takoj posvetovati z zdravnikom, če jih opazite:**

- alergijske reakcije, ki vključujejo hude reakcije in angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela).

Te reakcije se lahko začnejo kmalu po tem, ko ste prvič vzeli zdravilo, ali pa se lahko začnejo kasneje.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- somnolenca (zaspanost),
- omotica, glavobol,
- faringitis (vnetje sluznice žrela), rinitis (vnetje nosne sluznice) (pri otrocih),
- driska, slabost, suha usta,
- utrujenost.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- agitacija (motorični nemir),
- parestezija (nenormalno občutenje v koži),
- bolečina v trebuhu,
- pruritus (srbenje), izpuščaj,
- astenija (izredna utrujenost), slabo počutje.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijske reakcije, nekatere hude (zelo redko),
- depresija, halucinacije, agresivnost, zmedenost, nespečnost,
- krči,
- tahikardija (hitro utripanje srca),
- nenormalno delovanje jeter,
- koprivnica,
- edem (oteklina),
- povečana telesna masa.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic),
- trzaji (navadni krč),
- sinkopa (omedlevica), diskinezija (nehoteni gibi), distonija (nenormalno podaljšano krčenje mišic), tremor, disgevizija (popačen okus),
- zamegljen vid, motnje akomodacije (težava s fokusiranjem), okulogiracija (nekontrolirano krožno obračanje očesnih zrkel),
- angioedem (resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali žrela), z zdravilom povezan izbruh kožnega izpuščaja,
- nenormalno izločanje urina (močenje postelje, bolečina in/ali težko odvajanje vode).

**Neznana pogostnost neželenih učinkov** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- povečan apetit,
- samomorilne misli (ponavljajoče misli o samomoru ali preokupacija s samomorom), nočna mora,
- amnezija, okvara spomina,
- vrtoglavica (občutek vrtenja ali gibanja),
- zastajanje urina (nezmožnost popolnoma izprazniti sečni mehur)
- pruritus (močno srbenje) in/ali koprivnica po prekinitvi zdravljenja
- bolečina v sklepih,
- izpuščaj z gnojnimi mehurčki
- hepatitis (vnetje jeter).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Zyrtec

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Zyrtec ne uporabljajte več kot 3 mesece po prvem odprtju steklenice.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zyrtec

- Zdravilna učinkovina je cetirizin. 10 ml (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje 10 mg cetirizinijevega diklorida.
- Druge sestavine zdravila so: sorbitol (E420), glicerol, propilenglikol, natrijev saharinat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma banane 54.330/A (Firmenich), natrijev acetat, koncentrirana očetna kislina; ledocet, prečiščena voda.
- 10 ml zdravila Zyrtec peroralna raztopina (t.j. 2 merilni žlički) vsebuje: 3,15 g ekvivalenta glukoze (sorbitol).

### Izgled zdravila Zyrtec in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna tekočina z rahlo sladkim okusom in aromo banane.

Pakiranje s steklenico po 60, 75, 100, 150 ali 200 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, 1070 Anderlecht (Brussels), Belgija

### Izdelovalec

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

### Način in režim izdaje zdravila Zyrtec

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Zyrtec 1 mg/ml orale Lösung

Belgija: Zyrtec

Ciper: Zyrtec

Danska: Zyrtec

Estonija: Zyrtec

Finska: Zyrtec

Francija: Zyrtec

Irska: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italija: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Latvija: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nizozemska: Zyrtec

Norveška: Zyrtec  
Poljska: Zyrtec  
Portugalska: Zyrtec  
Slovenija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina  
Španija: Zyrtec 1 mg/ml solución oral  
Švedska: Zyrlex  
Velika Britanija: Zirtek allergy solution

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 5. 2018.**