ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyrtec, 10 mg, tabletki powlekane

Cetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec
3. Jak stosować lek Zyrtec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zyrtec i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zyrtec jest cetyryzyny dichlorowodorek.
Zyrtec jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:
- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec

Kiedy nie stosować leku Zyrtec
- jeśli u pacjenta występuje schyłkowa niewydolność nerek (ciężka niewydolność nerek wymagająca dializy),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zyrtec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Zyrtec jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Zyrtec na kilka dni przed badaniem. Lek Zyrtec może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Lek Zyrtec a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Zyrtec z jedzeniem i piciem
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Zyrtec.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Zyrtec u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego nie należy stosować leku Zyrtec w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zadecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Zyrtec w zalecanej dawce.
Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Zyrtec, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zyrtec tabletki powlekane zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Zyrtec

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.
Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.
Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:
Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).
Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.
Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów i jest określany przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec, należy zwrócić się do lekarza.
Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu (trudności z całkowitym opróżnieniem pęcherza).

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zyrtec
W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Zyrtec.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:
- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić bezpośrednio po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła (ból gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (wydzielina z nosa, uczucie zatkania nosa) (u dzieci)

– biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
– zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
– pobudzenie
– parestezja (zaburzenia czucia)
– ból brzucha
– świąd, wysypka
– astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
– reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
– depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
– drgawki
– tachykardia (przyspieszone bicie serca)
– nieprawidłowa czynność wątroby
– pokrzywka
– obrzęk
– zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
– trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
– tiki (skurcze nawykowe)
– omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
– niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
– obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa (skórna reakcja alergiczna na lek)
– zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
– zwiększony apetyt
– próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem), koszmary senne
– amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci
– zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
– zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)
– świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku
– ból stawów, ból mięśni
– ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka z pęcherzami zawierającymi wydzielinę ropną)
– zapalenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu

działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyrtec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zyrtec
- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Opadry Y-1-7000 (hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Zyrtec i co zawiera opakowanie
Białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i logo Y-Y.

Opakowanie zawiera 20, 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 696 99 20

Wytwórcy:
Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Włochy
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania

Importer:
PHOENIX Pharma Polska Sp z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6, Węgry
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Niemcy
United Drug Distributors Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest, Road, Dublin 24, Irlandia
UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandia
UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norwegia
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Dania
UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Zyrtec 10 mg -Filmtabletten
Belgia	Zyrtec
Bułgaria	Zyrtec
Cypr	Zyrtec
Czechy	Zyrtec
Dania	Zyrtec
Estonia	Zyrtec
Finlandia	Zyrtec
Francja	Zyrtec
Niemcy	Zyrtec
Grecja	Ziptek
Węgry	Zyrtec 10 mg filmtabletta
Irlandia	Zirtek tablets
Włochy	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Łotwa	Zyrtec
Litwa	Zyrtec
Luksemburg	Zyrtec
Malta	Zyrtec
Holandia	Zyrtec
Norwegia	Zyrtec
Polska	Zyrtec
Portugalia	Zyrtec
Słowacja	Zyrtec
Słowenia	Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete
Hiszpania	Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zirtek allergy tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023