

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție *Cetirizinum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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 este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare 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 renală severă (insuficiență renală severă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului (enumerat la pct. 6), la hidroxizină sau la orice derivați de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați 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.

Utilizarea Zyrtec trebuie evitat la femeile gravide. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. 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. 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 este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Picăturile trebuie turnate într-o linguriță sau diluate în apă, și apoi administrate oral. Dacă se folosește diluarea, trebuie de avut în vedere, în special la administrarea la copii, că volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

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

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.

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 afecțiune maladie renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului.

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 apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, 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

Rar, pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria pot reveni, 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 cutanată
- 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)

- Pofță de mâncare crescută
- Idei de suicid (gânduri recurente de sau preocupări suicidare), coșmaruri
- Amnezie, tulburări de memorie
- Vertij (senzație de rotație sau mișcare)
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare)
- Prurit (mâncărime intensă) și/urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupții cu vezicule care conțin puroi
- Hepatită (inflamarea ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyrtec

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se administra după data de expirare, indicată pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zyrtec

- *Substanța activă este* diclorhidrat de cetirizină.
1 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-hidroxi benzoat de metil (E 218), para-hidroxi benzoat de propil (E 216), acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zyrtec se prezintă sub formă de lichid limpede și incolor, cu gust dulceag și amărui.

Zyrtec este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător, închis cu capac de polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Export Limited.,
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS,
Marea Britanie

Fabricantul

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15,
10044 Pianezza (Torino),
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.