

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
4520 / 24.03.09
33 / 11.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Зиртек 10 mg филмирани таблетки

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Зиртек, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид. Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми при сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек:

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някоя от съставките, към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

Не приемайте Зиртек 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек:

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо, приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.



В обичайни дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия на цетиризин с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 промила, съответстваща на чаша вино). Въпреки това, както при всички антихистамини не се препоръчва едновременната употреба на алкохол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради профила на цетиризин не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Прием на Зиртек с храна и напитки:

Храната не влияе забележимо върху абсорбцията на цетиризин.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата се отделя цетиризин.

Шофиране и работа с машини:

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва да не превишавате препоръчаната доза. Внимателно преценете ефекта на лекарството.

Ако сте от групата на чувствителните пациенти, има вероятност да откриете, че едновременната употреба на алкохол или други средства с потискащ ефект върху нервната система, може да причини допълнително понижаване на вниманието и да повлияе на способността Ви да реагирате.

Важна информация относно някои от съставките на Зиртек

Филмираните таблетки Зиртек съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК

Как и кога да приемате Зиртек?

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се приемат с чаша течност.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

Деца от 6 -до 12-годишна възраст:

5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.



Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефекта на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек:

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Наблюдавани са следните нежелани реакции: объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор (вцепенение), необичайно ускорен сърдечен ритъм, тремор и задръжка на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемете Зиртек

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са съобщени след пускането в продажба. Честотата им е определена така: (чести: от 1 пациент на 100 до 1 на 10, нечести: от 1 пациент на 1 000 до 1 на 100, редки: от 1 пациент на 10 000 до 1 на 1 000, много редки: по-малко от 1 на 10 000).

- **Нарушения на кръвта и лимфната система:**
много редки: тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- **Цялото тяло:**
чести: умора
- **Сърдечни нарушения:**
редки: тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- **Нарушения на очите:**
чести: нарушение на акомодацията, замъглено зрение, окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите)
- **Стомашно-чревни нарушения**
чести: сухота в устата, гадене, диария
нечести: болка в корема
- **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:**
нечести: астения (пълно изтощение), неразположение



- редки: оток (подуване)
- **Нарушения на имунната система:**
редки: алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
 - **Чернодробни нарушения:**
редки: нарушена чернодробна функция
 - **Изследвания:**
редки: повишаване на телното
 - **Нарушения на нервната система:**
чести: замаяност, главоболие
нечести: парестезия (необичайни усещания по кожата)
редки: конвулсии, двигателни нарушения
много редки: синкоп, тремор, дисгеузия (променен вкус)
 - **Психични нарушения:**
чести: сънливост
нечести: тревожност
редки: агресивност, обърканост, депресия, халюцинации, безсъние
много редки: тикове
 - **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**
много редки: патологично отделяне на урина;
 - **Нарушения на дихателната система:**
чести: фарингит, ринит
 - **Нарушения на кожата и подкожната тъкан:**
нечести: сърбеж, обрив
редки: уртикария
много редки: оток, фиксиран лекарствен обрив

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зиртек

- **Активното вещество в Зиртек е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.**



- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза, макрогол 400, магнезиев стеарат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y

Опаковки с 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

UCB GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Производители

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Белгия

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: Zyrtec 10 mg - Filmlipletten

Белгия: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec, Reactine

Кипър: Zyrtec

Дания: Benaday, Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset

Германия: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec filmlipletta, Zyrtec start filmlipletta

Ирландия: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets

Италия: Formistin, Reactidiam "10 mg compresse rivestite con film", Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Малта: Zyrtec

Холандия: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec

Норвегия: Reactine, Zyrtec

Полша: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Португалия: Zyrtec, Virlix

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec tbl flm 10mg, Reactine 10 mg

Словения: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Испания: Alerlisin, Virlix, Reactine 10 mg comprimidos, Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Швеция: Zyrlex

Обединеното кралство: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Zirtek allergy tablets

Дата на последно одобрение на листовката: 10/2008

