



Zyrtec®

10 mg filmdoboz
Cetirizin-dihidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtec-et tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid.

A Zyrtec egy allergia elleni gyógyszer.

A Zyrtec felnőttek, valamint 6 éves és afeletti gyermekek alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

- szezonális és egész éven át tartó allergiás nátha orr- és szemtüneteinek enyhítésére;
- krónikus csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária) enyhítésére.

2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt

Ne alkalmazza a Zyrtec-et

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensztartalommal)

járó, súlyos veseelégtelenség);

- ha tudnak túlérzékenységről a Zyrtec hatóanyagára, bármely segédanyagára (egyéb összetevőkre), hidroxizininre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira).

Ne alkalmazza a Zyrtec 10 mg tablettát:

- ha ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved.

A Zyrtec fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha Ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg. Ha Ön epilepsiában szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Alkohol (egy pohár bornak megfelelő, 0,5 %-os véralkoholszintnek megfelelő mennyiségben) és a szokásos dózisokban alkalmazott cetirizin között nem észlelték olyan kölcsönhatásokat, amelyek képesek észrevehető hatást kifejteni. Mindazonáltal – mint valamennyi antihisztamin esetében -, ajánlatos az egyidejű alkoholfogyasztás kerülése.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A cetirizin tulajdonságainak köszönhetően nem várhatók kölcsönhatások más gyógyszerekkel.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával. Mint minden más gyógyszer, a Zyrtec alkalmazása is kerülendő terhességben. A szer véletlenül történő alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra.

Mindazonáltal a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni.

Ne alkalmazza a Zyrtec-et szoptatás ideje alatt, mivel a cetirizin bejut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Klinikai vizsgálatok nem bizonyították, hogy a Zyrtec ajánlott dózisban történő alkalmazása után csökkenne a figyelem, az éberség és a vezetési képességek. Ha gépjárművet kíván vezetni, baleseti veszéllyel járó tevékenységet szándékozik végezni vagy gépeket szeretne kezelni, az ajánlott dózist ne lépje túl! Pontosan meg kell figyelnie, hogy hogyan reagál a gyógyszerre.



Ha Ön arra érzékeny beteg, az alkohol vagy más, központi idegrendszeri gátló hatású szer egyidejű alkalmazása tovább csökkentheti figyelmét és reakciókészségét.

Fontos információk a Zyrtec egyes összetevőiről

A Zyrtec filmdoboz laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A ZYRTEC-ET?

Hogyan és mikor alkalmazza a Zyrtec-et?

Kövesse ezeket az előírásokat, ha csak kezelőorvosa nem adott Önnek ettől eltérő utasítást arról, hogyan alkalmazza a Zyrtec-et.

Kérjük, kövesse ezeket az utasításokat, különben a Zyrtec hatása esetleg nem lesz teljes.

A tablettát egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Felnőttek és 12 éves kor feletti serdülők:

10 mg – 1 tablettát – naponta egyszer.

6 és 12 éves kor közötti gyermekek:

5 mg – fél tablettát – naponta kétszer.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek:

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek ajánlott dózisa naponta egyszer 5 mg.

Ha úgy érzi, hogy a Zyrtec hatása túl gyenge vagy túlságosan erős, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Zyrtec-et vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtec-et vett be.

Kezelőorvosa ezután dönteni fog arról, szükség van-e egyáltalán, és ha igen, milyen kezelésre.

Túladagolás esetén az alábbi mellékhatások léphetnek fel fokozott mértékben. A megfigyelt nemkívánatos hatások az alábbiak voltak: zavartság, hasmenés, szédülés, fáradtság, fejfájás, rossz közérzet, pupillatágulat, viszketés, nyugtalanság, nyugtató hatás, aluszékonyság, kábultság, kórosan gyors szívverés, remegés és vizeletretenció.

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtec-et

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ha további kérdései vannak a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Zyrtec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján. Az előfordulási gyakoriságok meghatározása a következő: (gyakori: 100 beteg közül több mint 1, de 10 közül legfeljebb 1, nem gyakori: 1000 közül több mint 1, de 100 közül legfeljebb 1, ritka: 10 000 közül több mint 1, de 1000 közül legfeljebb 1, nagyon ritka: 10 000 közül kevesebb, mint 1).

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
nagyon ritka: trombocitopénia (a vérelemzések számának alacsony értéke)
- A test egészét érintő zavarok:
gyakori: fáradtság
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:
ritka: tahikardia (túlságosan gyors szívverés)
- Szembetegségek és szemészeti tünetek:
nagyon ritka: alkalmazkodóképesség zavara, homályos látás, okulogíria (a szemek akaratlan körkörös mozgása)
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szájszárazság, hányinger, hasmenés
nem gyakori: hasi fájdalom
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:
nem gyakori: aszténia (rendkívül nagy mértékű fáradtság), rossz közérzet
ritka: ödéma (vizenyő)
- Immunrendszeri betegségek és tünetek:
ritka: allergiás reakciók, némely esetben súlyos (igen ritka)
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
ritka: kóros májműködés
- Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:
ritka: testsúlynövekedés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: szédülés, fejfájás
nem gyakori: paresztézia (kóros bőrérzékelés)
ritka: görcsök, mozgászavarok
nagyon ritka: ájulás, remegés, ízérezékelési zavar
- Pszichiátriai kórképek:
gyakori: aluszékonyság

nem gyakori: nyugtalanság
ritka: agresszivitás, zavartság, depresszió, hallucináció, álmatlanság
nagyon ritka: tik

- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:
nagyon ritka: kóros vizeletürítés
- Légzőrendszeri betegségek és tünetek:
gyakori: torokgyulladás, nátha
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:
nem gyakori: viszketés, bőrkütiés
ritka: csalánkiütés
nagyon ritka: duzzadás, fix gyógyszerkiütés

Ha a fenti mellékhatások valamelyikét észleli, kérjük, értesítse kezelőorvosát. Egy túlérzékenységi reakció első jelére hagyja abba a Zyrtec alkalmazását!

Ezután kezelőorvosa megállapítja majd a tünetek súlyosságát, és dönt arról, milyen további intézkedések szükségesek.

Ha úgy gondolja, hogy olyan mellékhatás lépett fel Önnél, amely nem szerepel a betegtájékoztatóban, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.

5. HOGYAN KELL A ZYRTEC-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Zyrtec-et.

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Zyrtec

- A Zyrtec hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy filmdoboz 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz, makrogol 400, magnézium-sztearát, hipromellóz, kolloid szilícium-dioxid, titán-dioxid (E 171).

Milyen a Zyrtec készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, téglalap alakú, filmbevonatú tableta, felezővonallal és „Y-Y” jelzéssel ellátva.

Csomagolás: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 vagy 100 tableta. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

UCB Magyarország Kft.,

H-1023 Budapest - Árpád fejedelem útja 26-28. Magyarország

Gyártó:UCB Pharma S.p.A.

Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza - Olaszország

OGYI-T-1599/02-03

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria: Zyrtec 10 mg – Filmdoboz

Belgium: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgária: Zyrtec

Ciprus: Zyrtec

Cseh Köztársaság: Zyrtec, Reactine

Dánia: Benaday, Zyrtec

Egyesült Királyság: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets, Zirtek allergy tablets

Észtország: Zyrtec

Finnország: Zyrtec, Benaday

Franciaország: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine

UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset

Görögország: Ziptek

Hollandia: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec

Irorság: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets

Lengyelország: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Lettország: Zyrtec

Litvánia: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Magyarország: Zyrtec filmdoboz, Zyrtec start filmdoboz

Málta: Zyrtec

Németország: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Norvégia: Reactine, Zyrtec

Olaszország: Formistin, Reactidien „10 mg compressa rivestita con film”,

Zirtec 10 mg compressa rivestita con film

Portugália: Zyrtec, Virlix

Románia: Zyrtec

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

Svédország: Zyrlex

Szlovák Köztársaság: Zyrtec tbl flm 10 mg, Reactine 10 mg

Szlovénia: Zyrtec 10 mg filmsko obloženo tablete

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma 2009. április 28.

CIA72180A