

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zyrtec 10 mg potahované tablety

cetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec užívat
3. Jak se Zyrtec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin-dihydrochlorid.
Zyrtec je antialergikum.

Potahované tablety Zyrtec 10 mg se u dospělých a u dětí od 6 let věku používají ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy.
- zmírnění příznaků kopřivky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec užívat

Neužívejte Zyrtec

- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu;
- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blíže příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Zyrtec se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, porad'te se s lékařem; v případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem), porad'te se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně s alkoholem.

Proto se, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Zyrtec.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Zyrtec několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

Děti

Nepodávejte tento lék dětem mladším než 6 let, protože léková forma potahovaných tablet nedovoluje vhodnou úpravu dávkování.

Další léčivé přípravky a Zyrtec

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zyrtec s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje vstřebávání přípravku Zyrtec.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zyrtec nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. A proto byste bez rady s lékařem neměla Zyrtec užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání přípravku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

Zyrtec, potahované tablety, obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Zyrtec užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na 2 stejné dávky.

Dospělí a dospívající starší 12 let

Doporučená dávka přípravku je 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Perorální kapky přípravku Zyrtec je vhodnější léková forma pro děti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku od 6 do 12 let

Doporučená dávka přípravku je 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Perorální kapky přípravku Zyrtec je vhodnější léková forma pro děti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud máte těžké onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem, který Vám může upravit dávkování.

Pokud má Vaše dítě onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávkování podle potřeb Vašeho dítěte.

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poraďte se se svým lékařem.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží a určuje ji Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zyrtec, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Zyrtec, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závrať, únava, bolest hlavy, malátnost (pocit nemoci), rozšíření zornic, svědění, nervozita, útlum, ospalost (spavost), otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči (obtížné úplné vyprazdňování močového měchýře).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Zyrtec

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Zyrtec

Pokud přestanete Zyrtec užívat, může se vzácně vrátit pruritus (intenzivní svědění) a/nebo urtikárie (kopřivka).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat lék užívat a ihned se poradit s lékařem:

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost (spavost)
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu (bolest v krku), rýma (ucpaný nos) (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- rozrušení (neklid)
- parestzie (zvláštní pocity na kůži)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost (pocit nemoci).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce, někdy závažné (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)

- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace, okulogyrická krize (mimovolní pohyby oční bulvy)
- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce, alergie na lék)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení).

Frekvence nežádoucích účinků není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů)
- akutní generalizovaná exantemózní pustulóza (vyrážka s puchýřky, které obsahují hnis)
- hepatitida (zánět jater).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Zyrtec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co Zyrtec obsahuje

- Léčivou látku je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry Y-1-7000 (hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400).

Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta, dělená na jedné straně a s vylisovaným označením Y-Y.
Balení s 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 nebo 100 (10 × 10) potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB s.r.o.

Jankovcova 1518/2

170 00 Praha 7

Česká republika

Výrobce

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Velká Británie

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo

UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Nizozemsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kodaň S, Dánsko

UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie: Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Zyrtec

Irsko: Zirtek tablets

Itálie: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Kypr: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Lotyšsko: Zyrtec

Lucembursko: Zyrtec

Maďarsko: Zyrtec 10 mg filmtabletta

Malta: Zyrtec

Německo: Zyrtec

Nizozemsko: Zyrtec

Norsko: Zyrtec

Polsko: Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec

Rakousko: Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Řecko: Ziptek

Slovenská republika: Zyrtec

Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Španělsko: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

Velká Británie (Severní Irsko): Zirtek allergy tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2023