

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zyrtec 10 mg filmtabletta cetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zyrtec 10 mg filmtabletta (továbbiakban Zyrtec) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zyrtecet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zyrtecet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb 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 idősebb gyermekek és serdülők alábbi tüneteinek kezelésére javasolt:

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

2. Tudnivalók a Zyrtec szedése előtt

Ne alkalmazza a Zyrtecet:

- ha súlyos vesebetegsége van (10 ml/perc alatti kreatinin-klírensz értékkel járó, súlyos veseelégtelenség);
- ha allergiás a cetirizin-dihidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, hidroxizinre vagy piperazin-származékokra (más gyógyszerek igen hasonló hatóanyagaira).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zyrtec szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha ön veseelégtelenségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát; amennyiben szükséges, alacsonyabb adagot fog kapni. Az új dózist kezelőorvosa határozza meg.

Ha vizelet-elakadási (vizeletretenció) problémái vannak (pl. gerincvelő-problémák, prosztatata- vagy húgyhólyag-problémák), kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha Ön egész testre kiterjedő rángógörcs betegségben (epilepsziában) szenved, vagy görcsrohamok kialakulásának kockázata áll fenn Önnél, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

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

Ha Önnél allergiateszt elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, abbahagyja-e a Zyrtec szedését a teszt elvégzése előtt néhány napig. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek

A tablettá gyógyszerforma 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható, mivel ez a gyógyszerforma nem teszi lehetővé az adag megfelelő beállítását.

Egyéb gyógyszerek és a Zyrtec

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Zyrtec egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Az étkezés nem befolyásolja észrevehetően a cetirizin felszívódását.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Zyrtec alkalmazása kerülendő terhességben. A szer véletlenszerű alkalmazása terhes nő esetében valószínűleg nem gyakorol semmilyen káros hatást a magzatra. Mindazonáltal a gyógyszer csak szükség esetén és orvosi javallatra alkalmazható.

A cetirizin bejut az anyatejbe. Ezért ne alkalmazza a Zyrtecet szoptatás ideje alatt, hacsak a kezelőorvosa úgy nem rendeli.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a 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.

A Zyrtec laktózt (tejcukor) 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 Zyrtecet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

A tablettá 2 egyenlő adagra osztható.

Alkalmazása felnőtteknél és 12 éves kor feletti serdülőknél

Az ajánlott adag naponta egyszer 10 mg (1 tablettá).

A gyógyszer más gyógyszerformája alkalmasabb lehet gyermekek számára: kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása 6 és 12 éves kor közötti gyermekeknél

Az ajánlott adag naponta 2-szer 5 mg (naponta 2-szer 1/2 tablettát).

A gyógyszer más gyógyszerformája alkalmasabb lehet gyermekek számára: kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Ha vesekárosodásban szenved, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, aki módosíthatja az Ön által alkalmazott dózist.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásának időtartamától és lefolyásától. Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Ha az előírtnál több Zyrtecet vett be

Keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy az előírtnál több Zyrtecet 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 vizelet visszatartás (vizeletretenció).

Ha elfelejtette bevenni a Zyrtecet

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Zyrtec alkalmazását

Ritkán erős viszketés (pruritusz) és/vagy csalánkiütés jelentkezhethet, ha abbahagyja a Zyrtec szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Az alábbi mellékhatások ritkák vagy nagyon ritkák, de amennyiben észleli ezeket, azonnal abba kell hagynia a gyógyszer szedését és beszélnie kell kezelőorvosával:

- allergiás reakciók, beleértve a súlyos reakciókat és az angioödémát (súlyos allergiás reakció, amely az arc vagy a torok duzzadását okozza).

Ezek a reakciók felléphetnek röviddel azután hogy első ízben vette be a gyógyszert, de kezdődhetnek később is.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- álmatlanság (szomnolencia)
- szédülés, fejfájás
- torokgyulladás, nátha (gyermekeknél)
- hasmenés, hányinger, szájszárazság
- fáradtság

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- nyugtalanság
- kóros bőrérzékelés (parestézia)
- hasi fájdalom
- viszketés, bőrkkiütés
- rendkívül nagymértékű fáradtság (aszténia), rossz közérzet

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- allergiás reakciók, némely esetben súlyos (nagyon ritka)

- depresszió, hallucináció, agresszivitás, zavartság, álmatlanság
- görcsök
- túlságosan gyors szívverés (tahikardia)
- kóros májműködés
- csalánkiütés (urtikária)
- vizenyő (ödéma)
- testsúlynövekedés

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- a vérlemezék számának alacsony értéke (trombocitopénia)
- akarattól független kényszermozgások (tikkek)
- ájulás, akaratlan mozgások (diszkinézia), kóros, hosszan tartó izomösszehúzóadások (disztónia), remegés, ízérzékelési zavar
- homályos látás, az alkalmazkodóképesség zavara (fókuszálási nehézség), a szemek akaratlan körkörös mozgása (okulógíria)
- súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy a torok duzzadását okozza (angioödéma), fix gyógyszerkiütés
- kóros vizeletürítés (ágybavizelés, fájdalom és/vagy vizeletürítési nehézség)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- étvágyfokozódás
- öngyilkossági gondolatok (öngyilkossággal foglalkozó gondolatok vagy azzal kapcsolatos visszatérő gondolatok), rémálmok
- emlékezetkiesés (amnézia), memóriazavar
- vertigo (forgó jellegű szédülés)
- vizeletretenció (a hólyag teljes kiürítésének képtelensége)
- erős viszketés (pruritusz) és/vagy csalánkiütés a kezelés abbahagyásakor
- ízületi fájdalom
- gennyes, hólyagos bőrkiütések
- májgyulladás (hepatitisz)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zyrtecet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zyrtec?

- A készítmény hatóanyaga a cetirizin-dihidroklorid. Egy filmtabletta 10 mg cetirizin-dihidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, hipromellóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, Opadry Y-1-7000 (hipromellóz, titán-dioxid (E 171, makrogol 400).

Milyen a Zyrtec külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás alakú, filmbevonatú tabletta, egyik oldalán bemetszéssel és „Y-Y” jelzéssel ellátva.

Filmtabletta átlátszó, színtelen PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Csomagolás: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 vagy 100 (10×10) db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

UCB Magyarország Kft.

H-1023 Budapest

Árpád fejedelem útja 26-28.

Magyarország

Gyártó

ExtractumPharma Zrt.

H-6413 Kunfehértó

IV. körzet 6.

Magyarország

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via praglia 15, 10044 Pianezza

Olaszország

OGYI-T-1599/02 (20×)

OGYI-T-1599/03 (30×)

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

Ausztria:	Zyrtec 10 mg Filmtabletten
Belgium:	Zyrtec
Bulgária:	Zyrtec
Ciprus:	Zyrtec
Cseh Köztársaság:	Zyrtec
Dánia:	Zyrtec
Egyesült Királyság:	Zirtek allergy tablets
Észtország:	Zyrtec
Finnország:	Zyrtec
Franciaország:	Zyrtec
Görögország:	Ziptek
Hollandia:	Zyrtec
Írország:	Zirtek tablets
Lengyelország:	Zyrtec
Lettország:	Zyrtec
Litvánia:	Zyrtec
Luxemburg:	Zyrtec
Magyarország:	Zyrtec 10 mg filmtabletta
Málta:	Zyrtec
Németország:	Zyrtec
Norvégia:	Reactine, Zyrtec
Olaszország:	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Portugália:	Zyrtec
Románia:	Zyrtec
Spanyolország:	Zyrtec 10mg comprimidos recubiertos con película
Svédország:	Zyrlex
Szlovák Köztársaság:	Zyrtec tbl flm 10mg
Szlovénia:	Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június