Prospect: Informaţii pentru consumator / pacient

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluţie
Cetirizinum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi. Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Zyrtec şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zyrtec
3. Cum să luaţi Zyrtec
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Zyrtec şi pentru ce se utilizează
Substanţa activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină. Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste, Zyrtec este indicat:
- pentru ameliorarea simptomelor nazale şi oculare din rinita alergică sezonieră şi perenă;
- pentru ameliorarea urticariei.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Zyrtec
Nu luaţi Zyrtec
- dacă aveţi o boală renală severă, care necesită dializă;
- dacă sunteţi alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului (enumerate la pct. 6), la hidroxizină sau la orice derivaţi de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizaţi Zyrtec.
Dacă sunteţi un pacient cu insuficienţă renală, vă rugăm să cereţi sfatul medicului; dacă este necesar, veţi 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 cereţi sfatul medicului.

Dacă sunteţi epileptic sau prezentaţi risc de apariţie a convulsiilor, trebuie să cereţi sfatul

medicului.
Nu au fost observate interacţiuni semnificative clinic între alcoolul etilic (la o alcoolemie de 0,5 g/l, corespunzătoare la un pahar cu vin) şi cetirizina administrată în doze recomandate. Cu toate acestea, nu există date disponibile privind siguranţa în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute şi de alcool etilic. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Zyrtec simultan cu consumul de alcool etilic.

Dacă sunteţi programat pentru efectuarea de teste alergologice întrebaţi medicul dumneavoastră dacă înainte de testare trebuie să opriţi administrarea de Zyrtec pentru mai multe zile. Acest medicament poate influenţa rezultatul testului alergologic.

Zyrtec împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Zyrtec împreună cu alimente şi băuturi
Alimentele nu influenţează absorbţia Zyrtec.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Zyrtec trebuie evitat la femeile gravide. 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 şi conform recomandării medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacţii adverse la sugarii alăptați. Aşadar nu trebuie să luaţi Zyrtec în timpul alăptării decât dacă v-aţi adresat medicului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Studiile clinice nu au evidenţiat dovezi de afectare a atenţiei, vigilenţei şi a capacităţii de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.
Trebuie să vă monitorizaţi cu atenţie răspunsul la medicament după ce aţi luat Zyrtec dacă intenţionaţi să conduceţi vehicule, să vă angajaţi în activităţi potenţial periculoase sau să folosiţi utilaje. Nu trebuie să depăşiţi doza recomandată.

Zyrtec picături orale soluţie conţine para-hidroxibenzoat de metil (E 218) şi para-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conţine 350 mg propilenglicol în fiecare ml (fiecare 20 picături).
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Zyrtec
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Picăturile trebuie turnate într-o linguriţă sau diluate în apă, şi apoi administrate oral. Dacă se foloseşte diluarea, trebuie de avut în vedere, în special la administrarea la copii, că volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcţie de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluţia 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.

Adulţi şi adolescenţi 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 şi 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 şi 6 ani:
Doza recomandată este de 2,5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 picături de două ori pe zi.

Pacienţi cu insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg sub forma a 10 picături o dată pe zi.
Dacă suferiți de o boală severă de rinichi, vă rugăm să vă adresaţi medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător.
Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală, vă rugăm să vă adresaţi medicului sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului dumneavoastră.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresaţi medicului.

Durata tratamentului:
Durata tratamentului depinde de tipul, durata şi evoluţia simptomelor dumneavoastră şi este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Zyrtec
Dacă credeţi că aţi luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informaţi pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacţiile adverse descrise mai jos pot apare cu intensitate crescută. Au fost raportate reacţii adverse cum sunt confuzie, diaree, ameţeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău (nu vă simțiți bine), mărire a pupilelor, mâncărime, agitaţie, sedare, somnolenţă (toropeală), stupoare, bătăi rapide, anormale ale inimii, tremurături şi retenţie urinară (dificultate la golirea vezicii urinare).

Dacă uitaţi să luaţi Zyrtec
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Zyrtec
Pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria (erupție pe piele însoțită de senzație de mâncărime) pot reveni rar, dacă încetați să luați Zyrtec.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacţii adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observaţi, trebuie să întrerupeţi administrarea medicamentului şi să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră:

- Reacţii alergice, inclusiv reacţii severe şi angioedem (reacţie alergică gravă care determină umflarea feţei sau gâtului).

Aceste reacţii pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienţi)
- Somnolenţă (toropeală)
- Ameţeli, dureri de cap
- Faringită (durere în gât), rinită (nas înfundat, secreții nazale) (la copii)
- Diaree, greaţă, gură uscată
- Oboseală

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienţi)
- Agitaţie
- Parestezie (senzaţii anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupţie cutanată
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău (nu vă simțiți bine)

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi)
- Reacţii alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinaţii, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Anomalii ale funcţiei ficatului
- Urticarie (erupţie pe piele însoțită de senzație de mâncărime)
- Edem (umflături)
- Creştere în greutate

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienţi)
- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite)
- Ticuri (spasm necontrolat)
- Sincopă (leşin), diskinezie (mişcări involuntare), distonie (contracţii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere înceţoşată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), crize oculogire (mişcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Angioedem (reacţie alergică gravă care cauzează umflarea feţei sau gâtului), erupţie medicamentoasă fixă (alergie la medicament)
- Eliminare anormală de urină (pierdere de urină, durere şi/sau dificultate la eliminarea urinei)

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Poftă de mâncare crescută
- Idei de suicid (gânduri repetate de sinucide sau preocupări pentru sinucidere), coşmaruri
- Amnezie (pierderea memoriei), tulburări de memorie

- Vertij (senzație de învârtire sau amețea)
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare)
- Prurit (mâncărime intensă) și/urticarie la întreruperea tratamentului
- Artralgii (dureri articulare), mialgii (dureri musculare)
- Pustuloza exantematoasă acută generalizată (erupții cu vezicule care conțin puroi)
- Hepatită (inflamarea ficatului)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyrtec
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 30 ºC.
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 utilizaţi după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Zyrtec
- *Substanţa activă este* diclorhidrat de cetirizină.
  1 ml (egal cu 20 picături) conţine diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
  O picătură conţine diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil (E 218), para-hidroxibenzoat de propil (E 216), acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Zyrtec şi conţinutul ambalajului
Zirtec se prezintă sub formă de lichid limpede şi incolor, cu gust dulceag și amărui.
Zyrtec este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături orale soluţie, prevăzut cu picurător, închis cu capac de polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul 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 aprilie 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi 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.