

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes
Cetirizīni dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam tās lieto

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihydrochlorīds.

Zyrtec ir pretalerģijas līdzeklis.

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem Zyrtec ir indicēts:

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā;
- lai ārstētu nātreni.

2. Kas jāzina pirms Zyrtec lietošanas

Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos

- ja Jums ir smaga nieru slimība (smaga nieru mazspēja ar kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min);
- ja Jums ir alerģija pret cetirizīna dihydrochlorīdu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas sastāvdaļas citu zāļu sastāvā).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks Jūsu ārsts.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērotas klīniski nozīmīgas mijiedarbības starp alkoholu (pie 0,5 promilēm (g/l) alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu ieteicamajās devās. Tomēr, nav pieejami dati par drošību, lietojot kopā lielākas cetirizīna devas un alkoholu. Tādēļ, līdzīgi kā lietojot citus prethistamīna līdzekļus, ieteicams izvairīties no Zyrtec lietošanas ar alkoholu.

Ja Jums tiek plānota alerģijas testa veikšana, jautāiet savam ārstam, ja Jums jāpārtrauc lietot Zyrtec dažas dienas pirms pārbaudes. Šīs zāles var ietekmēt Jūsu alerģijas testa rezultātus.

Citas zāles un Zyrtec

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Zyrtec kopā ar uzturu un dzērienu

Uzturs neietekmē Zyrtec uzsūkšanos.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Zyrtec lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr, šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja nepieciešams un pēc konsultācijas ar ārstu.

Cetirizīns izdalās mātes pienā. Tādēļ, Zyrtec nedrīkst lietot, kamēr barojat bērnu ar krūti, ja vien neesat sazinājusies ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klīniskajos pētījumos nav gūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Pēc Zyrtec lietošanas Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm, ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus. Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu.

Zyrtec apvalkotās tabletes satur laktozi: ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukura veidu nepanesamība, pirms šo zāļu lietošanas, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Zyrtec

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaitīdriību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma

Tableti var sadalīt 2 vienādās devās.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

6 – 12 gadus veci bērni:

5 mg (puse tabletes) divas reizes dienā.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, dariet to zināmu savam ārstam.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks Jūsu ārsts.

Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, dariet to zināmu savam ārstam.

Jūsu ārsts izlems, vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties spīgtāk izteiktas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture.

Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sekojošas blakusparādības ir retas vai ļoti retas, bet, ja Jūs tās novērojat, Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu:

- Alerģiskas reakcijas, ieskaitot smagas reakcijas un angioneirotisko tūsku (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu).

Šīs reakcijas var sākties uzreiz pēc pirmās zāļu lietošanas vai tās var sākties vēlāk.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 pacientiem)

- Miegainība
- Reibonis, galvassāpes
- Faringīts, rinīts (bērniem)
- Caureja, slikta dūša, sausums mutē
- Nogurums

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 pacientiem)

- Uzbudinājums
- Parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
- Sāpes vēderā
- Nieze (niezoša āda), izsitumi
- Astēnija (ārkārtējs nogurums), savārgums

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 pacientiem)

- Alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Depresija, halucinācijas, agresija, apjukums, bezmiegs
- Krampji
- Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Aknu darbības traucējumi
- Nātrene
- Tūska (pietūkums)
- Palielināta ķermeņa masa

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 pacientiem)

- Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Tiki (ieraduma spazmas)
- Ģībonis, diskinēzija (patvaļīgas kustības), distonija (ilgstošas muskuļu kontrakcijas), trīce, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi)

- Neskaidra redze, akomodācijas traucējumi (grūtības fokusēt skatienu), okulogirācija (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Angioneirotiskā tūska (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu), fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

- Urīna izvadīšanas traucējumi (slapja gulta, sāpes un/vai grūtības urinējot)

Nav zināms blakusparādību biežums (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Amnēzija, atmiņas traucējumi

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Zyrtec

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zyrtec satur

- Aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*Cetirizini dihydrochloridum*).

- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, makrogols 400, magnija stearāts, hipromeloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, titāna dioksīds (E171).

Zyrtec ārējais izskats un iepakojums

Balta, iegarena, apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un Y-Y logotipu.

Iepakojums pa 30 tabletēm.

Primārā marķējuma tulkojums

Zyrtec

cetirizīna dihidrohlorīds

10 mg, apvalkotās tabletes

Sērijas Nr.(Nr serii)

Derīgs līdz (Termin waznosci)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UCB Pharma Oy Finland

Itsehallintokuja 6

FI-02600 Espoo

Somija

Ražotājs

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Medfiles SIA

Cēsu iela 31

Rīga, LV-1012

Tel.: 67 370 250

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Beļģija: Zyrtec

Bulgārija: Zyrtec

Kipra: Zyrtec

Čehijas Republika: Zyrtec

Dānija: Zyrtec

Igaunija: Zyrtec

Somija: Zyrtec

Francija: Zyrtec

Vācija: Zyrtec

Grieķija: Ziptek

Ungārija: Zyrtec filmdableta

Īrija: Zirtek tablets

Itālija: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Luksemburga: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nīderlande: Zyrtec

Norvēģija: Zyrtec

Polija: Zyrtec

Portugāle: Zyrtec

Slovākijas Republika: Zyrtec

Slovēnija: Zyrtec 10 mg filmo obložene tablete

Spānija: Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Zviedrija: Zyrlex

Lielbritānija: Zirtek allergy tablets

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpakotājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga,
LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2012.gada aprīlis