

VP  
R06AE07

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ZYRTEC potahované tablety Cetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Zyrtec musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

- 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.Další informace

## 1. CO JE ZYRTEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Zyrtec se u dospělých a u dětí od 6 let věku používá ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy,
- zmírnění příznaků chronické kopřivky nejasného původu (chronické idiopatické urtikarie).

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYRTEC UŽÍVAT

### Neužívejte Zyrtec

- Jestliže máte závažné poškození funkce ledvin (těžké selhání ledvin s hodnotou clearance kreatininu nižší než 10 ml/min).
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (další složku) přípravku Zyrtec, na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

### Neužívejte Zyrtec

- Jestliže máte dědičnou poruchu nesnášenlivosti galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo poruchu vstřebávání glukózy a galaktózy.

### Zvláštní opatření při užívání přípravku Zyrtec je zapotřebí

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poradte se s lékařem. V případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

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

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 promile v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v běžných dávkách nebylo pozorováno žádné významné vzájemné působení. Přesto se ale, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzhledem k charakteru cetirizinu není vzájemné působení s jinými léčivy pravděpodobné.

### Užívání přípravku Zyrtec s jídlem a pitím

Jídlo neovlivňuje výrazně vstřebávání cetirizinu.

### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Stejně jako jiné léky nemá být Zyrtec užíván těhotnými ženami. Přestože náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod, v jeho dalším užívání nepokračujte.

Neužívejte Zyrtec během kojení, protože se cetirizin vylučuje do mateřského mléka.

### **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, nepřekračujte doporučenou dávku tohoto přípravku. Sledujte pozorně svoji reakci na lék. Pokud jste citlivý pacient, můžete při současném užívání alkoholu nebo jiných léků tlumících centrální nervový systém pozorovat výraznější snížení pozornosti a schopnosti reakce.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Zyrtec**

Zyrtec, potahované tablety, obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tablety Zyrtec užívat.

## **3. JAK SE ZYRTEC UŽIVÁ**

### **Jak a kdy budete užívat Zyrtec**

Uvedené pokyny platí pouze v případě, že jste od Vašeho lékaře nedostal(a) o užívání přípravku Zyrtec pokyny odlišné. V takovém případě užívejte Zyrtec přesně podle pokynů lékaře.

Pokud nebudete pro Vás platné pokyny dodržovat, účinek přípravku Zyrtec může být pouze částečný.

Tablety se polykají a zapijejí sklenicí vody.

*Dospělí a dospívající starší než 12 let:* 10 mg (1 tableta) jednou denně.

*Děti ve věku od 6 do 12 let:* 5 mg ( $1/2$  tablety) dvakrát denně.

*Pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin*

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

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, stanoví ji Váš lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více tablet 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, závratě, únava, bolest hlavy, malátnost, rozšíření zornic, svědění, nervozita, sedace / útlum, ospalost, otupění, abnormálně zrychlená srdeční akce, třes a zadržování moči.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Zyrtec**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Zyrtec**

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 Zyrtec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je určena takto: časté (1 pacient ze 100 až 1 z 10), méně časté (1 pacient z 1000 až 1 ze 100), vzácné (1 pacient z 10000 až 1 z 10000) nebo velmi vzácné (méně než 1 pacient z 10000).

### **Poruchy krve a lymfatického systému**

*Velmi vzácné:* trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček).

### **Tělo jako celek**

*Časté:* únava.

### **Srdeční poruchy**

*Vzácné:* tachykardie (zrychlená srdeční frekvence).

### **Poruchy oka**

*Velmi vzácné:* porucha akomodace, neostré / rozmazané vidění, mimovolní pohyby oční bulvy.

### **Poruchy trávicího ústrojí**

*Časté:* sucho v ústech, nevolnost, průjem.

*Méně časté:* bolesti břicha.

### **Celkové poruchy a reakce v místě podání**

*Méně časté:* astenie (nadměrná únava), malátnost.

*Vzácné:* edém (otok).

**Poruchy imunitního systému**

*Vzácné:* alergická reakce (reakce přecitlivělosti), někdy těžká (velmi vzácně).

**Poruchy jater a žlučových cest**

*Vzácné:* abnormální funkce jater.

**Vyšetření**

*Vzácné:* zvýšení hmotnosti.

**Poruchy nervového systému**

*Časté:* závratě, bolesti hlavy.

*Méně časté:* parestezie (zvláštní pocity na kůži).

*Vzácné:* křeče a poruchy hybnosti.

*Velmi vzácné:* synkopa (náhlé mdloby), třes, poruchy chuti.

**Psychiatrické poruchy**

*Časté:* ospalost.

*Méně časté:* agitovanost / rozrušení.

*Vzácné:* agresivita, zmatenost, deprese, halucinace, nespavost.

*Velmi vzácné:* tiky.

**Poruchy ledvin a močových cest**

*Velmi vzácné:* potíže s močením.

**Poruchy dýchací soustavy**

*Časté:* zánět hltanu, rýma.

**Poruchy kůže a podkožní tkáň**

*Méně časté:* svědění, vyrážka.

*Vzácné:* kopřivka.

*Velmi vzácné:* otoky, lokalizované kožní erupce.

Jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to, prosím, svému lékaři. Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti přestaňte Zyrtec užívat a poraďte se s lékařem. Lékař zhodnotí závažnost stavu a rozhodne o případných dalších opatřeních.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

**5. JAK ZYRTEC UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Zyrtec neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**6. DALŠÍ INFORMACE****Co Zyrtec obsahuje**

**Léčivou látku je** cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.

**Pomocnými látkami jsou:** mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, makrogol 400, magnesium-stearát, hypromelosa (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E171).

**Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta, dělená na jedné straně s vylisovaným označením Y-Y, balení se 7 nebo 20 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB s.r.o.

Praha

Česká republika

**Výrobce**

UCB Pharma S.p.A.

Pianezza

Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec, Reactine

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie Cetirizine 10

mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset  
Irsko: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets  
Itálie: Formistin, Reactidiam "10 mg compresse rivestite noc film", Zirtec 10 mg compresse rivestite con film  
Kypr: Zyrtec  
Litva: Zyrtec  
Lotyšsko: Zyrtec  
Lucembursko: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB  
Maďarsko: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta  
Malta: Zyrtec  
Německo: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine  
Nizozemsko: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec  
Norsko: Reactine, Zyrtec  
Polsko: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB  
Portugalsko: Zyrtec, Virlix  
Rakousko: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten  
Rumunsko: Zyrtec  
Řecko: Ziptek  
Slovenská republika: Zyrtec, Reactine 10 mg  
Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete  
Španělsko: Alerlisin, Virlix, Reactine 10 mg comprimidos, Zyrtec comprimidos recubiertos con película  
Švédsko: Zyrlex  
Velká Británie: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets, Zirtek allergy tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.12.2010.**

1.12.2010 (č.j. 24533/2006)

2003/08/20/M

2008/04/10/M

2008/07/09/M

2009/04/01/X

2009/09/02/M

2010/12/01/V