

A. ŽENKLINIMAS
Receptiniams vaistiniams preparatams

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės

cetirizino dihidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/22/1712/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zyrtec 10 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

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

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės
cetirizino dihidrochloridas

2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „Lex ano“

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

{Perpakavimo serija}

A. ŽENKLINIMAS
Nereceptiniams vaistiniams preparatams

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės

cetirizino dihidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės

10 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/22/1712/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Alerginiam rinitui ir dilgėlinei palengvinti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Dozavimas: Vaikai nuo 6 iki 12 metų: vartoti po pusę tabletės du kartus per parą. Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai: vartoti vieną tabletę per parą. Negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zyrtec 10 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

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

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės
cetirizino dihidrochloridas

2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „Lex ano“

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

{Perpakavimo serija}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

B. PAKUOTĒS LAPELIS
Receptiniam vaistiniam preparatams

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.
Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės skirtos:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- dilgėlinei palengvinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec

Zyrtec vartoti draudžiama:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zyrtec.

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo; jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu turite šlapinimosi problemų (tokių kaip nugaros smegenų problemų arba prostatos ar šlapimo pūslės problemų), pasitarkite su gydytoju.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes nepastebėta jokios kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės (g/l), tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau nėra

duomenų apie saugumą, kai didesnės cetirizino dozės yra vartojamos kartu su alkoholiu. Todėl kartu su Zyrtec vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Jei Jums planuojama atlikti alerginį testą, paklauskite gydytojo ar Jums reikia nutraukti Zyrtec vartojimą keletui dienų prieš testo atlikimą. Šis vaistas gali įtakoti Jūsų alerginio testo rezultatus.

Vaikams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą tablečių dozę.

Kiti vaistai ir Zyrtec

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi įtakos Zyrtec absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaistą galima vartoti tik jeigu būtina ir gydytojui leidus.

Cetirizinas patenka į motinos pieną. Šalutinio poveikio pavojaus žindomiems kūdikiams negalima atmesti. Todėl žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nebent Jūs pasitarėte su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Pavartojus Zyrtec, turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas, jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Zyrtec plėvele dengtose tabletėse yra laktozės; jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Zyrtec

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Šią tabletę galima padalyti į 2 lygias dozes.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletė.

Vaikams labiau tiktų vartoti kitas šio vaisto formas; kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. po pusę tabletės du kartus per parą.

Vaikams labiau tiktų vartoti kitas šio vaisto formas; pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jeigu sergate sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti.

Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti, atsižvelgiant į Jūsų vaiko poreikį.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo nusiskundimų tipo, trukmės bei eigos ir yra nustatyta Jūsų gydytojo.

Ką daryti pavartojus per didelę Zyrtec dozę?

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašytas nepageidaujamas poveikis, kuris gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamą poveikį, tokį kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jei nustosite vartoti Zyrtec, retai, niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šie šalutiniai poveikiai yra reti arba labai reti, tačiau juos pastebėjus, nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui:

- Alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas ir angioneurozinę edemą (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą).

Šios reakcijos gali pasireikšti iš karto pirmą kartą pavartojus vaisto arba gali pasireikšti vėliau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Somnolencija (mieguistumas)
- Svaigulys, galvos skausmas
- Faringitas, rinitas (vaikams)
- Viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas
- Nuovargis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Susijaudinimas
- Parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
- Pilvo skausmas
- Odos niežėjimas, bėrimas
- Astenija (didelis nuovargis), negalavimas

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)-
reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)

Alerginės

- Depresija, haliucinacija, agresija, minčių susipainiojimas, nemiga
- Traukuliai
- Tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Sutrikusi kepenų funkcija
- Urtikarija (dilgėlinė)
- Edema (patinimas)
- Svorio padidėjimas

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)-

- Trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Tikai (kūno traukuliai)
- Apalpimas, diskinezija (nevalingi judesiai), distonija (nenormaliai užsitęsęs raumenų susitraukimas), tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Miglotas matymas, akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą), fiksuotas medikamentinis bėrimas
- Šlapimo išskyrimo sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)
- **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) Padidėjęs apetitas
- Suicidinės mintys (pasikartojančios mintys arba susimąstymas apie savižudybę), košmarai
- Atminties netekimas, atminties pablogėjimas
- Vertigo (sukimosi arba judėjimo jausmas)
- Šlapimo susilaikymas (negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės)
- Niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė, nutraukus vaisto vartojimą
- Sąnarių skausmas
- Išbėrimas pūlingomis pūslelėmis
- Hepatitas (kepenų uždegimas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zyrtec

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zyrtec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, magnio stearatas, Opadry Y-1-7000 (hidroksipropilmetilceliuliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 400).

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

Dėžutėje yra 30 tablečių.

Gamintojas:

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

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva
arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva
arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje šalyje yra UCB (Pharma) Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

B. PAKUOTĒS LAPELIS
Nereceptiniam vaistiniam preparatam

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės cetirizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec
3. Kaip vartoti Zyrtec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zyrtec
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės skirtos:

- sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
- dilgėlinei palengvinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec

Zyrtec vartoti draudžiama:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);
- jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zyrtec.

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo; jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu turite šlapinimosi problemų (tokių kaip nugaros smegenų problemų arba prostatos ar šlapimo pūslės problemų), pasitarkite su gydytoju.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes nepastebėta jokios kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės (g/l), tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau nėra duomenų apie saugumą, kai didesnės cetirizino dozės yra vartojamos kartu su alkoholiu. Todėl kartu su Zyrtec vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Jei Jums planuojama atlikti alerginį testą, paklauskite gydytojo ar Jums reikia nutraukti Zyrtec vartojimą keletui dienų prieš testo atlikimą. Šis vaistas gali įtakoti Jūsų alerginio testo rezultatus.

Vaikams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą tablečių dozę.

Kiti vaistai ir Zyrtec

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Zyrtec vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas neturi įtakos Zyrtec absorbcijai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaistą galima vartoti tik jeigu būtina ir gydytojui leidus.

Cetirizinas patenka į motinos pieną. Šalutinio poveikio pavojaus žindomiems kūdikiams negalima atmesti. Todėl žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nebent Jūs pasitarėte su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtec vartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Pavartojus Zyrtec, turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas, jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Zyrtec plėvele dengtose tabletėse yra laktozės; jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Zyrtec

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant stikline skysčio.

Šią tabletę galima padalyti į 2 lygias dozes.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletė.

Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus:

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. po pusę tabletės du kartus per parą.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jeigu sergate sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti.

Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti, atsižvelgiant į Jūsų vaiko poreikį.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo nusiskundimų tipo, trukmės ir eigos. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Zyrtec dozę?

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašytas nepageidaujamas poveikis, kuris gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamą poveikį, tokį kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

Pamiršus pavartoti Zyrtec

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zyrtec

Jei nustosite vartoti Zyrtec, retai, niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šie šalutiniai poveikiai yra reti arba labai reti, tačiau juos pastebėjus, nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui:

- Alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas ir angioneurozinę edemą (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą).

Šios reakcijos gali pasireikšti iš karto pirmą kartą pavartojus vaisto arba gali pasireikšti vėliau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Somnolencija (mieguistumas)
- Svaigulys, galvos skausmas
- Faringitas, rinitas (vaikams)
- Viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas
- Nuovargis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Susijaudinimas
- Parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)
- Pilvo skausmas
- Odos niežėjimas, bėrimas
- Astenija (didelis nuovargis), negalavimas

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)
- Depresija, haliucinacija, agresija, minčių susipainiojimas, nemiga

- Traukuliai
- Tachikardija (per greitas širdies plakimas)
- Sutrikusi kepenų funkcija
- Urtikarija (dilgėlinė)
- Edema (patinimas)
- Svorio padidėjimas

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)
- Tikai (kūno traukuliai)
- Apalpinimas, diskinezija (nevalingi judesiai), distonija (nenormaliai užsitęsęs raumenų susitraukimas), tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Miglotas matymas, akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), okulogiracija (nevalingi akių judesiai)
- Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą), fiksuotas medikamentinis bėrimas
- Šlapimo išskyrimo sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Padidėjęs apetitas
- Suicidinės mintys (pasikartojančios mintys arba susimąstymas apie savižudybę), košmarai
- Atminties netekimas, atminties pablogėjimas
- Vertigo (sukimosi arba judėjimo jausmas)
- Šlapimo susilaikymas (negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės)
- Niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė, nutraukus vaisto vartojimą
- Sąnarių skausmas
- Išbėrimas pūlingomis pūslelėmis
- Hepatitas (kepenų uždegimas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zyrtec

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zyrtec sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, magnio stearatas, Opadry Y-1-7000 (hidroksipropilmetilceliuliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 400).

Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

Dėžutėje yra 10 tablečių.

Gamintojas:

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

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva
arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva
arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje šalyje yra UCB (Pharma) Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>