

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Zyrtec 1 mg/ml geriamasis tirpalas** 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 2 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec 1 mg/ml geriamasis tirpalas skirtas:

- 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, kai reikalingos dializės;
- jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), hidroksizinui arba bet kuriam 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.

### **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 geriamajame tirpale yra sorbitolio.** Kiekvienuose 5 ml šio vaisto yra 2250 mg sorbitolio, tai atitinka 450 mg/ml. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

**Zyrtec geriamajame tirpale yra metilo parahidroksibenzoato (E 218) ir propilo parahidroksibenzoato (E 216), kurie gali sukelti alergines reakcijas (galimai uždelstas).**

Kiekvienuose 5 ml šio vaisto yra 250 mg propilenglikolio, tai atitinka 50 mg/ml.

Šio vaisto penkiuose mililitruose yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Zyrtec**

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

Geriamasis tirpalas turi būti nuryjamas.

**Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:**

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 10 ml geriamojo tirpalo (2 pilnus matavimo šaukštus).

**Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus:**

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. 5 ml (vienas pilnas matavimo šaukštas) du kartus per parą.

**Vartojimas vaikams nuo 2 iki 6 metų amžiaus:**

Rekomenduojama dozė yra 2,5 mg du kartus per parą, t.y. 2,5 ml geriamojo tirpalo (pusė matavimo šaukšto) 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, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti.

Jeigu Jūsų vaikas serga inkstų liga, kreipkitės į gydytoją, 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, bendras negalavimas (prasta savijauta), vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas (sunku visiškai ištuštinti šlapimo pūslę).

**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 ar gerklės 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 (gerklės skausmas), rinitas (varvanti, užsikimšusi nosis) (vaikams)
- Viduriavimas, pykinimas, burnos džiuvimas
- 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), bendras negalavimas (prasta savijauta)

**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)
- Sinkopė (apalpimas), diskinezija (nevalingi judesiai), distonija (nenormaliai užsitęsęs raumenų susitraukimas), tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)
- Miglotas matymas, akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), okulogirinė krizė (nevalingi akių judesiai)
- Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ar gerklės tinimą), fiksuotas medikamentinis bėrimas (alergija vaistams)
- Šlapimo išskyrimo sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinant)

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

- Padidėjęs apetitas
- Suicidinės mintys (pasikartojančios mintys arba susimąstymas apie savižudybę), košmarai
- Amnezija (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
- Artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas)
- Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (išbėrimas pūlingomis pūslelėmis)
- Hepatitas (kepenų uždegimas)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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](mailto: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 dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nevartoti praėjus 3 mėnesiams po pirmojo buteliuko atidarymo.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Zyrtec sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cetirizinas. 10 ml (atitinka 2 matavimo šaukštus) yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra: sorbitolis (E 420), glicerolis, propilenglikolis, sacharino natrio druska, metilo parahidroksibenzoatas (E 218), propilo parahidroksibenzoatas (E 216), bananų skonio kvapioji medžiaga 54,330/A (Firmenich), natrio acetatas, ledinė acto rūgštis, išgrynintas vanduo.
- 10 ml Zyrtec geriamojo tirpalo (=2 matavimo šaukštai) yra sorbitolio, kuris atitinka 3,15 g gliukozės.

### **Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus ir bespalvis skystis, salsvo skonio ir bananų kvapo.

Pakuotės, kuriose yra buteliukai su 60 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml arba 200 ml tirpalu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

UCB Pharma Oy Finland

Bertel Jungin aukio 5

02600 Espoo

Suomija

Gamintojas:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Medfiles

Laisvės pr. 3

Vilnius LT-04215  
Tel. +370 5 246 16 40

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija: Zyrtec 1 mg/ml orale Lösung  
Belgija: Zyrtec  
Kipras: Zyrtec  
Danija: Zyrtec  
Estija: Zyrtec  
Suomija: Zyrtec  
Prancūzija: Zyrtec  
Airija: Zirtek oral solution 1mg/ml  
Italija: Zirtec 1mg/ml soluzione orale  
Latvija: Zyrtec  
Lietuva: Zyrtec  
Liuksemburgas: Zyrtec  
Malta: Zyrtec  
Nyderlandai: Zyrtec  
Norvegija: Zyrtec  
Lenkija: Zyrtec  
Portugalija: Zyrtec  
Slovėnija: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina  
Ispanija: Zyrtec 1 mg/ml soluci3n oral  
Jungtinė Karalystė: Zirtek allergy solution

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-13.**

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