

**ЛИСТОВКА**  
**За лекарствен продукт без лекарско предписание**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Зиртек 10 mg филмирани таблетки

Цетиризинов дихидрохлорид (*Cetirizine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението с Зиртек, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Зиртек и за какво се използва
2. Преди да приемете Зиртек
3. Как да приемате Зиртек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек
6. Допълнителна информация

ИЗДАВА СЕ ОТ ДИСТРИБУТОРА НА ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020795
Разрешение №	19354 / 22.08.2012
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИРТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.  
Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст:

- за облекчение на назалните и очните симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение при хронична копривна треска (хронична идиопатична уртикария).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИРТЕК

Не приемайте Зиртек

- Ако сте с тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност и креатинин клирънс под 10 ml/min);
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество на Зиртек, към някое от помощните вещества (останалите съставки), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

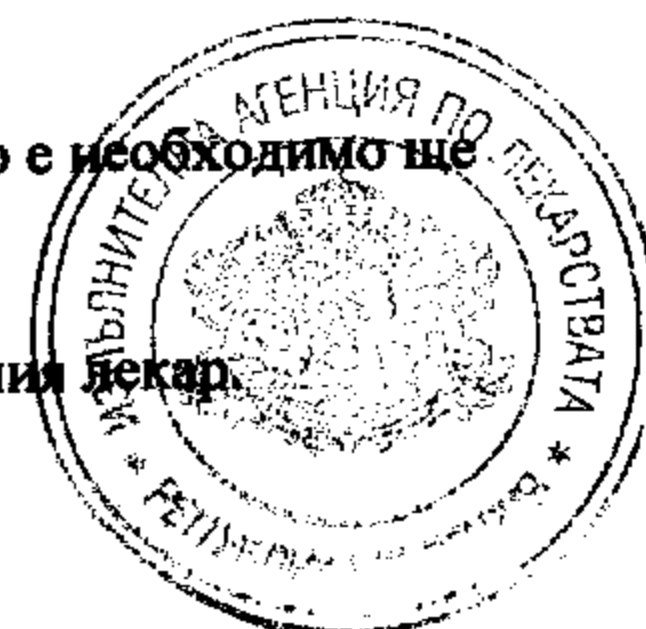
Не приемайте Зиртек 10 mg таблетки:

- ако имате наследствено заболяване като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция

Обърнете специално внимание при употребата на Зиртек

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.



Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта от 0,5 g/l, съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в препоръчаните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на високи дози цетиризин и алкохол.

Затова, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва приема на Зиртек с алкохол.

Ако Ви е планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Зиртек за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Зиртек с храна и напитки**

Храната не влияе абсорбцията на Зиртек.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както при други лекарства употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва. Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това лекарството трябва да се прилага само при необходимост и след консултация с лекар.

Зиртек е противопоказан при кърмачки, тъй като цетиризин се отделя в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните проучвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва внимателно да наблюдавате влиянието на лекарството след като сте приели Зиртек. Не превишавайте препоръчаната доза.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Зиртек**

Зиртек филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИРТЕК**

#### **Как и кога да приемате Зиртек?**

Следвайте препоръките по-долу, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други указания за употребата на Зиртек.

Спазвайте инструкциите, иначе Зиртек може да не бъде напълно ефективен.

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша течност.

#### **Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

#### **Деца от 6 -до 12-годишна възраст:**



5 mg два пъти дневно като половин таблетка два пъти дневно.

#### **Пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане**

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.

Ако прецените, че ефекта на Зиртек е твърде слаб или прекалено силен, моля консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Продължителност на лечението:**

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви и се определя от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек**

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Съобщени са нежелани реакции като объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор, необичайно ускорен сърдечен ритъм, тремор и задръжка на урина.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зиртек**

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако спрете да приемете Зиртек**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Зиртек може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:**

- Алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Тези реакции могат да започнат веднага, след като за пръв път приемете лекарство или по-късно.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу е определена въз основа на следните условия:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

#### **Чести нежелани реакции**

- Сомнолентност (сънливост)
- Замаяност, главоболие
- Фарингит, ринит (при деца)
- Диария, гадене, сухота в устата
- Умора



### **Нечести нежелани реакции**

- Тревожност
- Парестезия (необичайни усещания по кожата)
- Болка в корема
- Пруритус (сърбеж по кожата), обрив
- Астения (пълно изтощение), неразположение

### **Редки нежелани реакции**

- Алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- Конвулсии
- Тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария (копривна треска)
- Оток (подуване)
- Повишаване на телното

### **Много редки нежелани реакции**

- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Тик (обичаен спазъм)
- Синкоп, дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно дълги мускулни контракции), тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията (затруднено фокусиране), окулогирация (неконтролирани кръгови движения на очите)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив.
- Патологично отделяне на урина, (напикаване в леглото, болки и/или затруднено преминаване на вода)

### **С неизвестна честота**

- Амнезия, нарушения на паметта

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените нежелани реакции. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност, спрете приема на Зиртек. Вашият лекар ще оцени тежестта и ще реши какви следващи мерки е необходимо да се предприемат.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИРТЕК**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зиртек след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Зиртек**

- Активното вещество в Зиртек е цетиризинов дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза, макрогол 400, магнезиев стеарат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E 171).



**Как изглежда Зиртек и какво съдържа опаковката**

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y.

Опаковки с 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 или 100 (10 x 10) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Производители:

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Белгия

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Италия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена**

Австрия: Zyrtec 10 mg - Filmlipletten

Белгия: Zyrtec

България: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Дания: Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Zyrtec

Германия: Zyrtec

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec filmlipletta

Ирландия: Zirtek tablets

Италия: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Zyrtec

Малта: Zyrtec

Холандия: Zyrtec

Норвегия: Zyrtec

Полша: Zyrtec

Португалия: Zyrtec

Румъния: Zyrtec

Словашка Република: Zyrtec tbl flm 10mg

Словения: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete

Испания: Zyrtec comprimidos recubiertos con pelicula

Швеция: Zyrlex

Обединеното кралство: Zirtek allergy tablets

**Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/ГГГГ}.**

