

Упатство за употреба: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако се јават несакани ефекти веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани ефекти кои не се вклучени во ова упатство. Видите дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Zyrtec® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Zyrtec®
3. Како да го употребувате лекот Zyrtec®
4. Мозни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот Zyrtec®

ZYRTEC® / ЗИРТЕК 10mg филм-обложени таблети (Cetirizine)

Што содржи Zyrtec®

- Активна супстанција е цетиризин дихидрохлорид. Една филм-обложена таблета содржи 10mg цетиризин дихидрохлорид.
- Помошни супстанции се: микрокристална целулоза; лактоза-монохидрат; колоидна силика, анхидрирана; магнезиум стеарат; Opadry Y-1-7000 (хидроксипропилметилцелулоза (E 464); титаниум диоксид (E171); макрогол 400.

Производител:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, Пианеза (Торино), Италија

Место на производство:

UCB Farchim SA, Буле, Швајцарија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZYRTEC® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција на Zyrtec® е цетиризин дихидрохлорид. Zyrtec® е анти-алергиски лек.

Кај возрасни и деца на возраст од 6 години и постари, Zyrtec 10 mg филм-обложени таблети се индицирани за:

- олеснување на назални и окуларни симптоми на сезонски и хроничен алергиски ринит.
- олеснување на симптомите од уртикарија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Zyrtec®

Не го употребувајте лекот Zyrtec®:

- ако имате краен стадиум на нарушена функцијата на бубрезите (тешка болест на бубрезите за која е потребна дијализа);
- преосетливост на цетиризин дихидрохлорид, на некоја од помошните супстанции на лекот (набројани во дел б), на хидроксизин или на било кој пиперазински дериват (слични активни супстанции на други лекови);

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Zyrtec®

Ако имате тешко оштетена функција на бубрезите, советувајте се со Вашиот лекар дали треба да примате пониска доза од лекот. Дозата ќе Ви ја одреди Вашиот лекар.

Ако имате проблеми со мокрење (проблеми со 'рбетниот мозок, простата или проблеми со мочниот меур), обратете се кај вашиот лекар за совет.

Ако имате епилепсија или ризик од конвулзии (појава на напади), треба да се посветувате со Вашиот лекар.

Не се докажани клинички значајни интеракции со алкохол (при концентрација на алкохол во крвта од 0.5 промили (g/L), количина која соодветствува на 1 чаша вино) при употреба на цетиризин во препорачаната доза.

Сепак, не се достапни податоци за сигурноста во случај кога се земаат истовремено повисоки дози цетиризин и алкохол. И покрај тоа, при терапија со било кој антихистаминик се препорачува да се избегнува консумирање на алкохол.

Доколку треба да вршите алерголошки тестирања, консултирајте се со Вашиот лекар да престанете со терапијата неколку дена пред испитувањето. Овој лек може да влијае на резултатите од алерголошкото тестирање.

Деца

Не го давајте овој лек на деца на возраст под 6 години, бидејќи формулацијата таблета не дозволува прилагодување на дозата.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било каков лек.

Употреба на лекот со храна и пијалоци

Храната не влијае врз абсорпцијата на Zyrtec®.

Бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред да почнете со употреба на овој лек.

Употребата на Zyrtec® треба да се избегнува кај бремени жени. Нема штетни последици врз плодот, ако жена која е бремена случајно го употреби лекот. Сепак, лекот треба да се употреби само доколку е неопходно и по совет од лекар.

Цетиризин се излучува во мајчиното млеко. Ризикот од несаканите ефекти кај доенчињата не може да се исклучи. Заради тоа не треба да се употребува за време на доење, освен ако не ви е препорачано од лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Во клиничките студии не беше докажано дека Zyrtec® предизвикува намалување на вниманието, будноста и возачките способности при употреба во препорачаната доза. Треба внимателно да следите како лекот делува на Вас ако планирате да возите, да извршувате потенцијално опасна активност или управувате со машини. Не треба да ја надминете препорачаната доза на цетиризин.

Zyrtec® филм обложените таблети содржат лактоза; доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате интолеранција кон некои шеќери, Ве молиме да се обратите кај својот лекар пред да почнете со употреба на лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ZYRTEC®

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетите треба да се проголтаат со чаша вода.
Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Возрасни и адолесценти постари од 12 години:

Препорачана доза е 10mg, еднаш на ден (1 таблета).
Други форми од овој лек може да бидат посоодветни за деца; консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца на возраст од 6 до 12 години:

Препорачана доза е 5mg, два пати на ден (по половина таблета два пати на ден).
Други форми од овој лек може да бидат посоодветни за деца; консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Пациенти со оштетена функција на бубрезите:

Препорачана доза за пациентите со умерено оштетување на бубрежната функција е 5mg, еднаш на ден.
Ако страдате од тешко заболување на бубрезите, Ве молиме контактирајте го својот лекар или фармацевт кој може да ја прилагоди дозата соодветно.
Ако Вашето дете страда од бубрежно заболување, Ве молиме контактирајте го својот лекар или фармацевт кој може да ја прилагоди дозата според потребите на Вашето дете.

Ако почувствувате дека дејството на лекот е премногу слабо или силно за Вас, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.

Траење на третманот

Вашиот лекар треба да одреди колку ќе трае Вашиот третман во зависност од типот, времетраењето и начинот на кој се развивале Вашите симптоми.

Ако употребите поголема количина од Zyrtec® од колку што е потребно

Ако употребите поголема количина од лекот од потребната, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар. Тој/таа ќе Ве советува како да постапите.

Во случај на предозирање со лекот може да дојде до интензивирање на неговите несакани дејства. Пријавени се следните несакани дејства: конфузија, пролив, вртоглавица, умор, главоболка, малаксаност (не се чувствувате добро), раширени зеници, чешање, немир, седација, поспаност, ступор, абнормална срцева работа, тремор и задршка на урината (потешкотии во целосно празнење на мочниот меур).

Ако заборавите да го употребите Zyrtec®

Немојте да земете двојно поголема доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако престанете со употреба на Zyrtec®

Ретко, при прекин со употреба на Zyrtec® може да дојде до повторна појава на пруритус (силно чешање) и/или уртикарија.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите третирани пациенти.

Следниве несакани ефекти се ретки или многу ретки, но мора да престанете со употреба на лекот и да разговарате со Вашиот лекар, веднаш штом ќе ги забележите:

- Алергиски реакции, вклучувајќи тешки реакции и ангиоедем (сериозна алергиска реакција која предизвикува оток на лицето и грлото).

Овие реакции може да започнат брзо по првото земање на лекот или подоцна.

Чести несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10 пациенти):

- сомноленција (поспаност)
- вртоглавица, главоболка
- фарингитис (воспалено грло), ринитис (течење, затнат нос) (кај деца)
- пролив, гадење, сува уста
- слабост

Невообичаени несакани ефекти (може да се јават до 1 од 100 пациенти)

- агитација
- парестезија (абнормално чувство на пецкање по кожата)
- абдоминална болка
- пруритис (чешање), осип
- астенија (екстремна слабост), малаксаност (не се чувствувате добро)

Ретки несакани ефекти (може да се јават до 1 од 1000 пациенти)

- алергиски реакции, некои тешки (многу ретко)
- депресија, халуцинација, агресија, конфузија, несоница
- конвулзии
- тахикардија (забрзана срцева работа)
- нарушена функција на црниот дроб
- уртикарија (осип)
- едем (оток)
- зголемена телесна тежина

Многу ретки несакани ефекти (може да се јават до 1 од 10000 пациенти)

- тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити)
- тикови (неволни движења)

- синкопа (несвестица), дискинезија (неволни движења), дистонија (абнормални пролонгирани мускулни контракции), тремор, дисгезија (променет вкус)
- заматен вид, нарушена акомодација (отежнато фокусирање), окулолошки кризи (неконтролирани кружни движења на окото)
- ангиоедем (сериозна алергиска реакција со оток на лицето и грлото), ерупции по кожата кои настануваат при администрација на лекот (алергија на лекови)
- нарушена елиминација на урина (мокрење во кревет, болка и/или отежнато мокрење).

Непозната зачестеност на несакани ефекти (не може да се процени од достапните информации)

- зголемен апетит
- мисли за самоубиство (периодични мисли или преокупација со самоубиство), кошмари
- амнезија (губење на меморија), нарушено памтење.
- вертиго (чувство на вртење или движење)
- задршка на урина (неможност за комплетно празнење на мочниот меур).
- пруритус (силно чешање) и/или уртикарија после прекин
- артралгија, болка во мускулите
- акутна генерализирана егзахтематозна пустулоза (исип со плускавци кои содржат гној)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ZYRTEC®

Лекот да се чува на места недостапни за децата!

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба важи до последниот ден од месецот наведен на пакувањето.

Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

Начин на издавање:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2689/2 од 15.06.2020