

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Zyrtec UCB, 10 mg, tabletki powlekane***Cetirizini dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zyrtec UCB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec UCB
3. Jak stosować lek Zyrtec UCB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyrtec UCB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zyrtec UCB i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zyrtec UCB jest cetyryzyny dichlorowodorek. Zyrtec UCB jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Zyrtec UCB, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów pokrzywki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyrtec UCB**Kiedy nie stosować leku Zyrtec UCB**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek, należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Zyrtec UCB jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Zyrtec UCB na kilka dni przed badaniem. Lek Zyrtec UCB może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Lek Zyrtec UCB a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Zyrtec UCB z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Zyrtec UCB.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Zyrtec UCB u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę ciężarną nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednakże lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Zyrtec UCB w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Zyrtec UCB w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Zyrtec UCB, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Zyrtec UCB tabletki powlekane zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Zyrtec UCB

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.
Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 10 mg (1 tabletką) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zyrtec UCB jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leczenie cetyryzyną bez zalecenia lekarza nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyrtec UCB

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zyrtec UCB, należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Zyrtec UCB

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha

- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), drzenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem)
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyrtec UCB

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zyrtec UCB

- Substancją czynną leku Zyrtec UCB jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Opadry Y-1-7000 (hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Zyrtec UCB i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i logo Y-Y.

Opakowanie zawiera 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel.: +48 22 696 99 20

Wytwórca:

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

Importer:

Phoenix Pharma Polska Sp z o.o.
ul. Opłotek 26
01-940 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: 2016 -01- 12