

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zyrtec 10 mg filmom obalené tablety**

cetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zyrtec
3. Ako užívať Zyrtec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zyrtec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa**

Cetirizínium-dichlorid je liečivo, ktoré sa nachádza v Zyrtecu.  
Zyrtec je antialergický liek.

Zyrtec 10 mg filmom obalené tablety je určený dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov žihľavky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zyrtec**

**Neužívajte Zyrtec**

- ak máte konečné štádium ochorenia obličiek (závažné zlyhanie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu),
- ak ste alergický na cetirizínium-dichlorid, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na hydroxyzín alebo na deriváty piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Zyrtec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte nedostatočnosť obličiek, poraďte sa so svojim lekárom. Ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí váš lekár.

Ak máte problémy s močením (ako sú problémy s miechou alebo s prostatou alebo s močovým mechúrom), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo máte riziko vzniku záchvatov, poraďte sa so svojím lekárom.

Nezistilo sa žiadne klinicky významné pôsobenie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile (g/l) v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom, ktorý sa užíva v odporúčaných dávkach. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti v prípade súčasného užívania vysokých dávok cetirizínu a alkoholu. Tak ako v prípade všetkých antihistaminík sa preto odporúča vyhnúť užívaniu Zyrtecu s alkoholom.

Ak sa chystáte na alergologické vyšetrenia, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať liek niekoľko dní pred vyšetrením. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich alergologických vyšetrení.

### **Deti**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože lieková forma tabliet neumožňuje potrebnú úpravu dávky.

### **Iné lieky a Zyrtec**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Zyrtec a jedlo a nápoje**

Jedlo neovplyvňuje vstrebávanie Zyrtecu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je potrebné sa vyhnúť podávaniu Zyrtecu tehotným ženám. Náhodné užitie lieku tehotnou ženou by nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa má liek užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné a po konzultácii s lekárom.

Cetirizín prechádza do materského mlieka. Riziko vedľajších účinkov u dojčených detí nie je možné vylúčiť. Preto Zyrtec neužívajte počas dojčenia, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť vozidlá po užití odporúčaných dávok Zyrtecu.

Ak sa chystáte viesť vozidlá, vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti alebo obsluhovať stroje, po užití Zyrtecu dôkladne sledujte reakciu svojho organizmu na liek. Neprekračujte odporúčanú dávku.

**Zyrtec filmom obalené tablety obsahujú laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Zyrtec**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety je potrebné prehltnúť a zapiť pohárom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

### **Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne ako 1 tableta.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05633-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01179-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00598-Z1A

### **Použitie u detí vo veku od 6 do 12 rokov:**

Odporúčaná dávka je 5 mg dvakrát denne, ako polovica tablety dvakrát denne.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže podľa toho upraviť dávku.

Ak má vaše dieťa ochorenie obličiek, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže upraviť dávku podľa potrieb vášho dieťaťa.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu vašich zdravotných ťažkostí. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Zyrtecu, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Zyrtecu, informujte svojho lekára.

V prípade potreby váš lekár rozhodne o ďalších opatreniach.

Po predávkovaní sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky so zvýšenou intenzitou. Boli popísané nežiaduce účinky, ako sú zmätenosť, hnačka, závrat, únava, bolesť hlavy, malátnosť (celková nevoľnosť), rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť (ospalosť), otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču (ťažkosti s úplným vyprázdnením močového mechúra).

### **Ak zabudnete užiť Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak prestanete užívať Zyrtec, v zriedkavých prípadoch sa môže vrátiť pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo urtikária (žihľavka).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé alebo veľmi zriedkavé, ak ich však spozorujete, ihneď musíte prestať užívať liek a poradiť sa so svojim lekárom:**

- alergické reakcie, vrátane závažných reakcií a angioedému (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).

Tieto reakcie sa môžu objaviť bezprostredne po prvom užití lieku alebo môžu začať neskôr.

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- somnolencia (ospalosť)
- závrat, bolesť hlavy
- zápal hltana (bolesť hrdla), nádcha (výtok z nosa alebo upchatý nos) (u detí)
- hnačka, nevoľnosť, sucho v ústach
- únava

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nepokoj
- parestézia (nezvyčajné pocity v koži)
- bolesť brucha

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05633-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01179-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00598-Z1A

- pruritus (svrbenie kože), vyrážka
- asténia (extrémna únava), malátnosť (celková nevoľnosť)

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie, niekedy závažné (veľmi zriedkavo)
- depresia, halucinácia, agresivita, zmätenosť, nespavosť
- záchvaty (kŕče)
- tachykardia (príliš rýchly pulz srdca)
- nezvyčajná funkcia pečene
- urtikária (žihľavka)
- edém (opuch)
- zvýšenie telesnej hmotnosti

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek)
- tiky (opakujúce sa kŕče)
- synkopa (omdlievanie), dyskinéza (mimovoľné pohyby), dystónia (nezvyčajné predĺžené svalové kontrakcie), triaška, dysgeúzia (zmenená chuť)
- rozmazané videnie, porucha akomodácie (ťažkosti so zaostrovaním), okulogyrická kríza (nekontrolovateľné cirkulárne pohyby očí)
- angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla), lokalizovaná (postihujúca jedno miesto) lieková vyrážka (lieková alerggia)
- nezvyčajné močenie (nočné pomočovanie, bolesť a/alebo ťažkosti pri močení)

**Neznáma frekvencia vedľajších účinkov** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená chuť do jedla
- myšlienky na samovraždu (opakujúce sa samovražedné myšlienky alebo posadnutosť samovraždou), nočné mory
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti
- vertigo (pocit točenia alebo pohybu)
- zadržovanie moču (neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr)
- pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka po prerušení liečby
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov)
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (vyrážka s pľuzgiermi obsahujúcimi hnis)
- žltacka (zápal pečene)

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zyrtec**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05633-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01179-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00598-Z1A

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zyrtec obsahuje**

- Liečivo je cetirizínium-dichlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmetylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

### **Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia**

Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou a označením Y-Y.

Veľkosť balenia: 1, 4, 5 alebo 7 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobca:

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

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Spojené Kráľovstvo

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Nórsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kobenhavn S, Dánsko

UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgicko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Zyrtec

Francúzsko: Zyrtec

Nemecko: Zyrtec

Grécko: Ziptek

Maďarsko: Zyrtec 10 mg filmtabletta

Írsko: Zirtek tablets

Taliansko: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Litva: Zyrtec

Lotyšsko: Zyrtec

Luxembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Nórsko: Zyrtec

Poľsko: Zyrtec

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05633-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01179-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00598-Z1A

Portugalsko: Zyrtec

Rakúsko: Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Slovenská republika: Zyrtec

Slovinsko: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Španielsko: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Zirtek allergy tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**