

## Листовка: информация за потребителя

### Зиртек-D 5 mg/ 120 mg таблетки с удължено освобождаване Zyrtec-D 5 mg /120 mg prolonged-release tablets

цетиризинов дихидрохлорид / псевдоефедринов хидрохлорид  
(cetirizine dihydrochloride / pseudoephedrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зиртек-D и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиртек-D
3. Как да приемате Зиртек-D
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиртек-D
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030533
Разрешение №	РБ/МА /МН-40188/
Одобрение №	22-01-2018

#### 1. Какво представлява Зиртек-D и за какво се използва

Зиртек-D е комбинирано противоалергично средство.

Зиртек-D е показан за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит, като запушване на носа, кихане, ринорея (отделяне на секрет от носа), сърбеж на носа и очите.

Зиртек-D трябва да се прилага когато се изискват както противоалергичните свойства на цетиризинов дихидрохлорид, така и на действието на псевдоефедринов хидрохлорид да отпушва носа.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиртек-D

##### Не приемайте Зиртек-D

- Ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към ефедрин или пиперазини
- Ако сте с високо кръвно налягане и тежко увреждане на съдовете на сърцето
- Ако сте с тежко нарушение на бъбречната дейност
- Ако сте с нарушена функция на щитовидната жлеза
- Ако сте с тежки нарушения на сърдечния ритъм
- Ако имате тумор, наречен феохромоцитом
- Ако имате повишено вътреочно налягане



- Ако имате проблеми с уринирането
- Ако сте с мозъчен инсулт
- Ако сте с повишен риск от поява на мозъчен кръвоизлив

Зиртек-D е противопоказан при пациенти, лекувани едновременно с:

- дихидроерготамин
- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (антидепресанти) до 2 седмици след тяхното спиране.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зиртек-D.

#### **Деца и юноши**

Зиртек-D е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

#### **Други лекарства и Зиртек-D**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

#### **Зиртек-D с храна, напитки и алкохол**

Вие може да приемате Зиртек-D с или без храна. Не приемайте Зиртек-D с алкохол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Зиртек-D, ако сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Зиртек-D в препоръчаната доза не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини, ако се чувствате сънливи или замаяни, както и ако сте превишили препоръчаната доза, употребявали сте алкохол или депресанти (средства, потискащи ЦНС).

**Зиртек-D съдържа лактоза.** Ако Вашият 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-D**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се поглъща с чаша течност.

Таблетката трябва да се приема цяла, без да се дъвче или чупи.

Препоръчителната доза при възрастни, деца и юноши на възраст над 12 години е 1 таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер).

#### **Употреба при деца и юноши**

Употребата на Зиртек-D е противопоказна при деца на възраст под 12 години.

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

При пациенти с умерено бъбречно или чернодробно увреждане, дозата трябва да се намали до една таблетка на ден.



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

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението не трябва да надвишава периода на симптомите, като не трябва да надвишава 2 до 3 седмици. При облекчаване на назалните симптоми, ако е необходимо, лечението трябва да бъде продължено с цетиризин.

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

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

След предозиране със Зиртек-D, лечението е симптоматично и поддържащо, като се имат предвид всички едновременно приети лекарства. Ако не настъпи спонтанно повръщане, то трябва да се предизвика. Препоръчва се стомашна промивка. Няма специфичен антидот (противоотрова). Цетиризин и псевдоефедрин се елиминират незначително при хемодиализа.

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Чести:** може да засегат 1 до 10 на 100 пациенти

- нервност, безсъние
- световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост
- ускорен пулс
- сухота в устата, гадене
- умора

**Нечести:** може да засегат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти

- безпокойство, тревожност

**Редки:** може да засегат 1 до 10 на всеки 10000 пациенти

- свръхчувствителност (включително анафилактичен шок)
- халюцинации
- конвулсии, тремор
- нарушения на ритъма на сърцето
- бледност, повишено артериално кръвно налягане
- повръщане
- променена чернодробна функция (повишаване на някои ензими)
- суха кожа, обрив, повишено изпотяване, сърбеж
- затруднено и болезнено уриниране

**Много редки:** може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

- психоза
- промяна на вкуса, мозъчно-съдов инцидент (инсулт)
- циркулаторен колапс (циркулаторни нарушения)
- исхемичен колит





- фиксиран лекарствен обрив, ангионевротичен оток (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- нарушение на акомодацията (нарушение на очите), замъглено зрение, необичайно разширяване на зениците, болка в очите, нарушение на зрението, необичайна непоносимост към възприемането на светлина
- затруднено дишане (диспнея)
- тежки кожни реакции, характеризирани се с треска и многобройни малки, повърхностни гнойни мехурчета, които се появяват върху голям зачервен участък
- еректилна дисфункция

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Зиртек-D**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Зиртек-D**

- Активните вещества са: цетиризинов дихидрохлорид и псевдоефедринов хидрохлорид.
- Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* хипромелоза, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий.

*Филмово покритие:* Опадрай Y-1-7000, който се състои от: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E 171), макрогол 400.

Зиртек-D таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Всяка таблетка съдържа 5 mg цетиризинов дихидрохлорид с незабавно освобождаване и 120 mg псевдоефедринов хидрохлорид с удължено освобождаване.

##### **Как изглежда Зиртек-D и какво съдържа опаковката**

Зиртек-D са бели до почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Опаковки с 6 таблетки.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

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



**Производител**

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: 02 962 30 49

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2017

