

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20030533

Зиртек-D® 5 mg/ 120 mg таблетки с удължено освобождаване

Zyrtec-D® 5 mg /120 mg prolonged-release tablets

BG/MA/MP

Срещен №

07-05-2024

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 след 7 дни, 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

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) или към пиперазинови деривати (близки активни вещества на други лекарства) или ефедрин
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение или тежко увреждане на съдовете на сърцето
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност/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.

При употребата на Зиртек-D може да възникнат внезапна коремна болка или кървене от ректума, вследствие възпаление на червата (исхемичен колит). Ако тези симптоми на стомашно-чревния тракт се появят при вас, спрете приема на Зиртек-D и информирайте Вашия лекар, или незабавно потърсете спешна медицинска помощ (вж. точка 4).

Ако имате медицинско състояние, при което антихолинергичната активност е нежелателна, особено ако имате предразполагащи фактори за задръжка на урина (напр. лезия на гръбначния мозък, простатна хиперплазия, хипертрофия на простатата или запушване на пикочния мехур), тъй като Зиртек-D може да увеличи риска от задръжане на урина.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Зиртек-D. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Зиртек-D и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Зиртек-D и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако сте професионален спортист, трябва да имате предвид, че лечението с псевдоефедрин може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Ако планирате тестване за алергии, попитайте Вашия лекар дали трябва да спрете приема на Зиртек-D за няколко дни преди изследванията. Това лекарство може да повлияе на резултатите на теста за алергия.

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Зиртек-D и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

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, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Зиртек-D съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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.



В редки случаи сърбежът може да се появи отново, ако спрете приема на това лекарство.

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.

Спрете незабавно употребата на Зиртек-D и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Чести: може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

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

Нечести: може да засегнат 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти

- безпокойство, тревожност

Редки: може да засегнат 1 до 10 на всеки 10 000 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 10 000 пациенти

- психоза
- промяна на вкуса, мозъчно-съдов инцидент (инсулт)
- циркулаторен колапс (циркулаторни нарушения)
- възпаление на червата, вследствие на недостатъчен приток на кръв (исхемичен колит)
- фиксиран лекарствен обрив
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток)

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

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)



- агресия, обърканост, депресия или липса на настроение (депресия), тикове, еуфорично настроение, мисли за самоубийство (суицидни идеи), необичайни усещания по кожата (парестезия), безпокойство, необичайни продължителни мускулни контракции (дистония), неволеви движения (дискинезия), загуба на паметта (амнезия), увреждане на паметта, припадък (синкоп)
- нарушение на очите (нарушение на акомодацията), замъглено зрение, необичайно разширяване на зениците, болка в очите, нарушение на зрението, необичайна непоносимост към възприемането на светлина, намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия), неконтролирани кръгови движения с очи (окулогирична криза)
- сърцебиене
- затруднено дишане (диспнея)
- тежки кожни реакции, характеризиращи се с треска и многобройни малки, повърхностни гнойни мехурчета, които се появяват върху голям зачервен участък, сърбеж (пруритус)
- инфаркт, причинен от блокиране или намаляване на притока на кръв към сърцето (инфаркт на миокарда), ниско кръвно налягане (хипотония), диария, коремен дискомфорт
- неволно изпускане на урина (енуреза), болки в ставите (артралгия), мускулни болки (миалгия), подуване (оток) и неразположение
- еректилна дисфункция
- затруднено изпразване на пикочния мехур (задръжка на урина)
- изолирани случаи на възпаление на черния дроб (хепатит) са докладвани, когато цетиризин е прилаган самостоятелно.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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. Всяка таблетка съдържа 5 mg цетиризинов дихидрохлорид с незабавно освобождаване и 120 mg псевдоефедринов хидрохлорид с удължено освобождаване.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, силициев диоксид, цетилов алкохол, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий.



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

Как изглежда Зиртек-D и какво съдържа опаковката

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

Зиртек-D таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Опаковки с 6 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma GmbH, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein, 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.: +359 (0) 2 962 30 49

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2024.

