

## Листовка: информация за потребителя

### Зиртек® 10 mg филмирани таблетки Zyrtec® 10 mg film-coated tablets цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine dihydrochloride)

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 Вашия 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020795
Разрешение №	64903 11-03-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

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

Зиртек съдържа активното вещество цетиризинов дихидрохлорид.  
Зиртек е противоалергично лекарство.

Зиртек е показан при възрастни и деца на възраст на и над 6 години:

- за облекчение на назалните и очните симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчение на уртикария.

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

##### Не приемайте Зиртек

- ако сте с тежко бъбречно заболяване, изискващо диализа;
- ако сте алергични към цетиризинов дихидрохлорид, към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6), към хидроксизин или към други пиперазинови производни (подобни активни вещества на други лекарства).

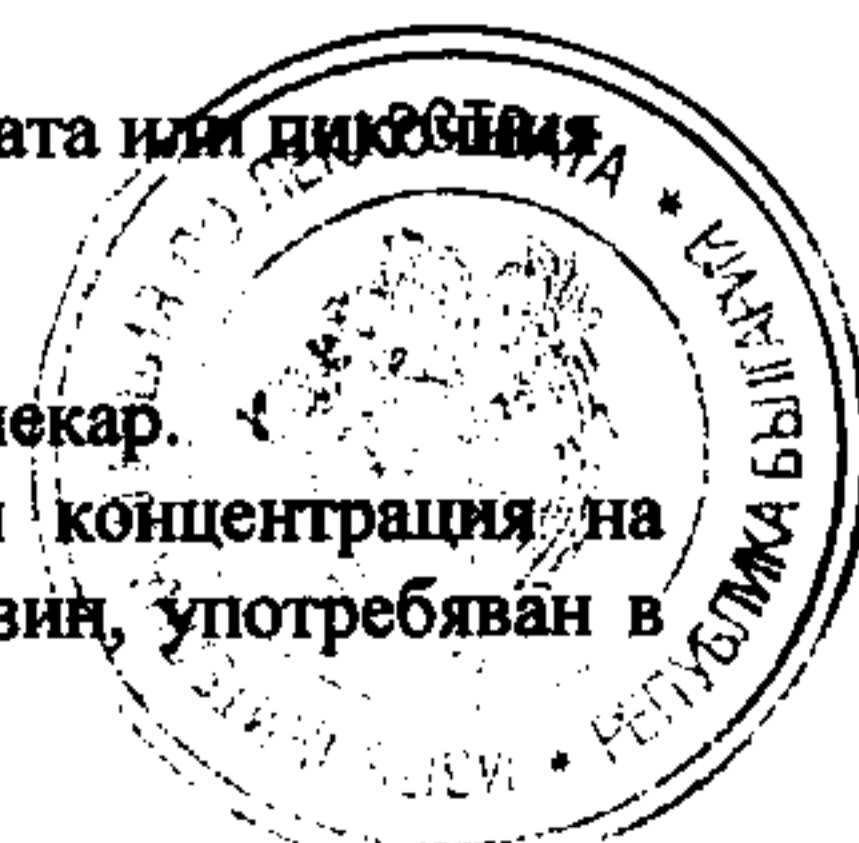
##### Предупреждения и предпазни мерки

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

Ако сте с бъбречна недостатъчност, моля помолете за съвет Вашия лекар; ако е необходимо ще приемате по-ниска доза. Вашият лекар ще определи новата доза.

Ако имате проблеми при уриниране (като проблеми с гръбначния мозък, простатата или цистит мекхур), моля помолете Вашия лекар за съвет.

Ако сте с епилепсия или риск от конвулсии, трябва да помолите за съвет Вашия лекар.  
Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия между алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта от 0,5 промила (g/l), съответстваща на чаша вино) и цетиризин, употребяван в



препоръчваните дози. Няма налични данни за безопасността при едновременния прием на по-високи дози цетиризин и алкохол. Затова, както при всички антихистамини, се препоръчва да се избягва приема на Зиртек с алкохол.

Ако имате планиран алергичен тест, попитайте Вашия лекар за необходимостта да спрете Зиртек за няколко дни преди теста. Това лекарство може да повлияе Вашите резултати от алергичния тест.

#### **Деца**

Не трябва да давате това лекарство на деца на възраст под 6 години, тъй като таблетната форма не позволява адаптиране на дозата.

#### **Други лекарства и Зиртек**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Зиртек с храна и напитки**

Храната не влияе на абсорбцията на Зиртек.

#### **Бременност и кърмене**

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

Употребата на Зиртек по време на бременност трябва да се избягва.

Случайна употреба от бременни жени не би трябвало да води до увреждане на зародиша, но въпреки това лекарството трябва да се прилага само при необходимост и след консултация с лекар.

Цетиризин преминава в кърмата. Не може да се изключи рискът от поява на нежелани реакции при кърмачета.

Не приемайте Зиртек по време на кърмене, освен ако не сте се посъветвали с лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Клиничните изпитвания не са показали нарушения на вниманието, бодростта и способността за шофиране след прием на Зиртек в препоръчаната доза.

Ако възнамерявате да шофирате, да извършвате потенциално опасни дейности или да работите с машини, трябва внимателно да наблюдавате влиянието на лекарството след като сте приели Зиртек. Не превишавайте препоръчаната доза.

**Зиртек филмирани таблетки съдържат лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Зиртек**

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.

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша течност.

Таблетката може да бъде разделена на 2 равни дози.

#### **Възрастни и юноши на възраст над 12 години:**

Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно като 1 таблетка.

#### **Употреба при деца на възраст между 6 и 12 години:**

Препоръчителната доза е 5 mg два пъти дневно, като половин таблетка два пъти дневно.

#### **Пациенти с бъбречно увреждане**

При пациенти с умерено бъбречно увреждане, се препоръчва прием на 5 mg веднъж дневно.



Ако страдате от тежко бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира съответно дозата.

Ако детето ви страда от бъбречно заболяване, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да коригира дозата според нуждите на Вашето дете.

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

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и повлияването на оплакванията Ви. Моля, попитайте за съвет Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако смятате, че сте предозирали Зиртек, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще прецени какви мерки да се предприемат, ако са необходими.

След предозирание, описаните по-долу нежелани реакции могат да се случват с повишена честота. Съобщени са нежелани реакции като объркване, диария, замаяване, умора, главоболие, неразположение, разширяване на зениците, сърбеж, безпокойство, успокояване, сънливост, ступор, необичайно ускорен сърдечен ритъм, тремор и задръжка на урина (трудност при пълното изпразване на пикочния мехур).

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Зиртек**

Рядко могат да се появят пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария (копривна треска), ако сте спрели приема на Зиртек

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.

**Следващите нежелани реакции са редки или много редки, но трябва да спрете да приемате лекарството и да уведомите Вашия лекар веднага щом ги забележите:**

- Алергични реакции, включително тежки реакции и ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Тези реакции могат да започнат веднага, след като за пръв път приемете лекарство или по-късно.

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- Сънливост
- Замаяност, главоболие
- Фарингит (възпалено гърло), ринит, запушен нос (при деца)
- Диария, гадене, сухота в устата
- Умора

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- Тревожност
- Парестезия (необичайни усещания по кожата)
- Болка в корема
- Сърбеж, обрив
- Астения (пълно изтощение), неразположение



**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- Алергични реакции, някои от които тежки (много рядко)
- Депресия, халюцинации, агресивност, обърканост, безсъние
- Конвулсии
- Тахикардия (учестен сърдечен пулс)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария (копривна треска)
- Оток (подуване)
- Повишаване на телото

**Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)**

- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)
- Тикове (придобит спазъм)
- Синкоп (припадък), дискинезия (неволеви движения), дистония (необичайно дълги мускулни контракции), тремор, дисгеузия (променен вкус)
- Замъглено зрение, нарушение на акомодацията, окулогирична криза (неконтролирани кръгови движения на очите)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), фиксиран лекарствен обрив (лекарствена алергия)
- Патологично отделяне на урина (нощно напикаване, болка и/или затруднение при уриниране)

**Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)**

- Повишен апетит
- Суицидна идеация (повтарящи се мисли или идеи за самоубийство), кошмари
- Амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта
- Вертиго (чувство на въртене или движение)
- Задръжка на урина (невъзможност пикочния мехур да се изпразни напълно)
- Пруритус (силен сърбеж) и/или уртикария след спиране на приема
- Артралгия (болка в ставите), миалгия (мускулна болка)
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (обрив с мехури, съдържащи гной)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)

**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](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**

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**

- Активно вещество: цетиризин дихидрохлорид. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg



- цетиризинов дихидрохлорид.
- Други съставки: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, Опадрай Y-1-7000 (хидроксипропилметилцелулоза (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 400).

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

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта и означение Y-Y.

Опаковки с 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 или 100 (10 x 10) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### 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 (TO), Италия

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Обединено кралство

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

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kúnfehértó, IV. Körzet 6., Унгария

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

UCB Pharma AS, Naakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Норвегия

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Дания

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Австрия: Zyrtec 10 mg Filmlabletten

Белгия: Zyrtec

България: Zyrtec

Кипър: Zyrtec

Чешка Република: Zyrtec

Дания: Zyrtec

Естония: Zyrtec

Финландия: Zyrtec

Франция: Zyrtec

Германия: Zyrtec

Гърция: Ziptek

Унгария: Zyrtec 10 mg filmlabletta

Ирландия: Zirtek tablets

Италия: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Латвия: Zyrtec

Литва: Zyrtec

Люксембург: Zyrtec

Малта: Zyrtec

Нидерландия: Zyrtec

Норвегия: Zyrtec

Полша: Zyrtec

Португалия: Zyrtec



Словашка Република: Zyrtec

Словения: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Испания: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

Обединено кралство (Северна Ирландия): Zirtek allergy tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024.**

