

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes Cetirizini dihydrochloridum

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zyrtec lietošanas
3. Kā lietot Zyrtec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zyrtec
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Zyrtec un kādam nolūkam to lieto**

Zyrtec aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds.  
Zyrtec ir pretalerģijas zāles.

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas:

- lai atvieglotu deguna un acu simptomus sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumā;
- lai ārstētu nātreni.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Zyrtec lietošanas**

##### **Nelietojiet Zyrtec šādos gadījumos:**

- ja Jums ir smaga nieru slimība, kad ir nepieciešama dialīze;
- ja Jums ir alerģija pret cetirizīna dihidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, pret hidroksizīnu vai pret piperazīna atvasinājumiem (ļoti līdzīgas aktīvās vielas citu zāļu sastāvā).

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Zyrtec lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir nieru mazspēja; ja nepieciešams, Jūs lietosiet mazāku devu. Jauno devu noteiks ārsts.

Lūdzu konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir urinēšanas traucējumi (piemēram, muguras smadzeņu bojājumi vai problēmas ar prostatu vai urīnpūsli).

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir epilepsija vai krampju risks.

Nav novērotas klīniski nozīmīgas mijiedarbības starp alkoholu (pie 0,5 promilēm (g/l) alkohola asinīs, kas atbilst vienai glāzei vīna) un cetirizīnu ieteicamajās devās. Tomēr, nav pieejami dati par drošību, lietojot kopā lielākas cetirizīna devas un alkoholu. Tādēļ, līdzīgi kā lietojot citas prethistamīna zāles, ieteicams izvairīties no Zyrtec lietošanas ar alkoholu.

Ja Jums tiek plānota alergijas testa veikšana, jautājiet ārstam, vai Jums jāpārtrauc lietot Zyrtec dažas dienas pirms pārbaudes. Šīs zāles var ietekmēt Jūsu alergijas testa rezultātus.

### **Bērni**

Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo tablešu zāļu forma nenodrošina atbilstošu devas pielāgošanu.

### **Citas zāles un Zyrtec**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Zyrtec kopā ar uzturu un dzērienu**

Uzturs neietekmē Zyrtec uzsūkšanos.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecēm ir jāizvairās no Zyrtec lietošanas. Ja grūtniece nejauši lietojusi šīs zāles, tām nevajadzētu izraisīt kaitīgu ietekmi uz augli. Tomēr, šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja nepieciešams un pēc konsultācijas ar ārstu.

Cetirzīns izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt blakusparādību rašanās risku zīdaiņim, kuru baro ar krūti. Tādēļ Zyrtec nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, ja vien neesat sazinājusies ar ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Klīniskajos pētījumos nav iegūti pierādījumi, ka Zyrtec ieteicamajās devās nevēlami ietekmētu uzmanību, modrību un transportlīdzekļu vadīšanas spējas.

Pēc Zyrtec lietošanas, Jums rūpīgi jānovēro Jūsu reakcija uz zālēm, ja Jūs grasāties vadīt transportlīdzekli, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai apkalpot mehānismus. Jūs nedrīkstat pārsniegt ieteikto devu.

**Zyrtec apvalkotās tabletes satur laktozi:** ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, lūdzu sazinieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

## **3. Kā lietot Zyrtec**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij, uzdzerot glāzi šķidruma.

Tableti var sadalīt 2 vienādās devās.

### **Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma**

Ieteicamā deva ir 10 mg (1 tablete) vienu reizi dienā.

Citas šo zāļu formas ir vairāk piemērotas lietošanai bērniem; vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Lietošana 6 līdz 12 gadus veciem bērniem**

Ieteicamā deva ir 5 mg (pusē tabletes) divas reizes dienā.

Citas šo zāļu formas ir vairāk piemērotas lietošanai bērniem; vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir 5 mg vienu reizi dienā.

Ja Jums ir smaga nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš var atbilstoši pielāgot devu.

Ja Jūsu bērnam ir nieru slimība, lūdzu, sazinieties ar ārstu, kurš var pielāgot devu atbilstoši Jūsu bērna vajadzībām.

Ja Jums liekas, ka Zyrtec iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, lūdzu konsultējieties ar ārstu.

### **Ārstēšanas ilgums**

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas, un to noteiks ārsts.

### **Ja esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts**

Ja Jums liekas, ka esat lietojis Zyrtec vairāk nekā noteikts, informējiet ārstu.

Ārsts izlems, vai un kādi pasākumi ir jāveic.

Pēc pārdozēšanas var attīstīties izteiktākas zemāk uzskaitītās blakusparādības. Ir ziņots par tādām blakusparādībām kā apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, savārgums (slikta pašsajūta), zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība (miegainums), stupors, izteikti paātrināta sirdsdarbība, trīce un urīna aizture (apgrūtināta pilnīga urīnpūšļa iztukšošanās).

### **Ja esat aizmirsis lietot Zyrtec**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat Zyrtec lietošanu**

Ja pārtraucat Zyrtec lietošanu, retos gadījumos var atsākties nieze (izteikta niezēšanas sajūta) un/vai nātrene.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Šādas blakusparādības ir retas vai ļoti retas, bet, ja Jūs tās novērojat, Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu:**

- alerģiskas reakcijas, ieskaitot smagas reakcijas un angioedēmu (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu).

Šīs reakcijas var sākties uzreiz pēc pirmās zāļu lietošanas vai arī vēlāk.

### **Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 pacientiem)**

- Miegainība
- Reibonis, galvassāpes
- Faringīts (sāpes kaklā), rinīts (iesnas, aizlikts deguns) (bērniem)
- Caureja, slikta dūša, sausums mutē
- Nogurums

### **Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 pacientiem)**

- Uzbudinājums
- Parestēzijas (neparastas sajūtas ādā)
- Sāpes vēderā
- Nieze (niezoša āda), izsitumi
- Astēnija (ārkārtējs nogurums), savārgums (slikta pašsajūta)

### **Retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 pacientiem)**

- Alerģiskas reakcijas, dažas smagas (ļoti reti)
- Depresija, halucinācijas, agresija, apjukums, bezmiegs
- Krampji
- Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- Aknu darbības traucējumi

- Nātrene
- Tūska (pietūkums)
- Palielināta ķermeņa masa

#### **Ļoti retas blakusparādības** (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 pacientiem)

- Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs)
- Tiki (ieraduma spazmas)
- Ģībonis, diskinēzija (patvaļīgas kustības), distonija (ilgstošas muskuļu kontrakcijas), trīce, disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas)
- Neskaidra redze, akomodācijas traucējumi (grūtības fokusēt skatienu), okulogirā krīze (nekontrolētas riņķveida acu kustības)
- Angioedēma (smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu), fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi (zāļu izraisīta alerģija)
- Urīna izvadīšanas traucējumi (slapināšana gultā, sāpes un/vai grūtības urinējot)

#### **Nav zināms blakusparādību biežums** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Palielināta apetīte
- Domas par pašnāvību (regulāras vai nopietnas domas par pašnāvību), naktsmurgi
- Amnēzija (atmiņas zudums), atmiņas traucējumi
- Reibonis (vertigo) (griešanās vai kustības sajūta)
- Urīna aizture (nespēja iztukšot urīnpūsli pilnībā)
- Nieze (izteikta niezēšana) un/vai nātrene pēc lietošanas pārtraukšanas
- Artralģija (sāpes locītavās), mialģija (sāpes muskuļos)
- Akūta ģeneralizētā eksantematozā pustuloze (izsitumi ar strutu pūslīšiem)
- Hepatīts (aknu iekaisums)

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Zyrtec**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Zyrtec satur**

- Aktīvā viela ir cetirizīna dihidrohlorīds. Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*Cetirizini dihydrochloridum*).
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, Opadry Y-1-7000 (hidroksipropilmetilceluloze (E464), titāna dioksīds (E171), makrogols 400).

### **Zyrtec ārējais izskats un iepakojums**

Balta, iegarena, apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un Y-Y logotipu. Iepakojumā 30 tabletes.

**Informācija uz primārā iepakojuma**

Zyrtec

Cetirizini dihydrochloridum

10 mg, apvalkotās tabletes

Vedim

Sērijas numurs (Lot:)

Derīguma termiņš (EXP:)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

*Reģistrācijas apliecības īpašnieks:*

VEDIM Sp. z o.o., ul. Z. Herberta 8, 00-380 Varšava, Polija

*Ražotājs:*

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

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija: Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Beļģija: Zyrtec

Bulgārija: Zyrtec

Kipra: Zyrtec

Čehija: Zyrtec

Dānija: Zyrtec

Igaunija: Zyrtec

Somija: Zyrtec

Francija: Zyrtec

Vācija: Zyrtec

Grieķija: Ziptek

Ungārija: Zyrtec 10 mg filmtabletta

Īrija: Zirtek tablets

Itālija: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Luksemburga: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nīderlande: Zyrtec

Norvēģija: Zyrtec

Polija: Zyrtec

Portugāle: Zyrtec

Slovākija: Zyrtec

Slovēnija: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Spānija: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

Lielbritānija: Zirtek allergy tablets

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022**