

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Zyrtec 10 mg/ml perorální kapky, roztok** cetirizin-dihydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Zyrtec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec užívat
3. Jak se Zyrtec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zyrtec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zyrtec a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Zyrtec je cetirizin-dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

Perorální kapky, roztok Zyrtec 10 mg/ml se u dospělých a u dětí od 2 let věku používají ke

- zmírnění nosních a očních příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy
- zmírnění příznaků kopřivky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyrtec užívat**

##### **Neužívejte Zyrtec**

- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin vyžadující dialýzu;
- jestliže jste alergický(á) na cetirizin-dihydrochlorid, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na hydroxyzin nebo na látky odvozené od piperazinu (blízce příbuzné léčivé látky jiných přípravků).

##### **Upozornění a opatření**

Před užíváním přípravku Zyrtec se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, prosím, poradte se s lékařem; v případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku. Novou dávku určí lékař.

Jestliže máte problémy s močením (při potížích s míchou nebo prostatou nebo močovým měchýřem), poradte se se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečů, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit se svým lékařem.

Mezi alkoholem (při hladině 0,5 g/l v krvi, což odpovídá jedné skleničce vína) a cetirizinem užívaným v doporučených dávkách nebylo pozorováno žádné klinicky významné vzájemné působení. Nejsou však k dispozici údaje o bezpečnosti, pokud jsou užívány vyšší dávky cetirizinu současně s alkoholem. Proto se, stejně jako u všech ostatních antihistaminik, doporučuje vyloučit současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Zyrtec.

Jestliže je u Vás plánováno provedení testu na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Zyrtec několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

### **Další léčivé přípravky a Zyrtec**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Zyrtec s jídlem a pitím**

Jídlo neovlivňuje vstřebávání přípravku Zyrtec.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zyrtec nemá být podáván těhotným ženám. Náhodné užití léku by nemělo vyvolat žádné škodlivé účinky na plod. Nicméně lék užívejte, jen pokud je to nezbytně nutné a po poradě s lékařem.

Cetirizin se vylučuje do mateřského mléka. Riziko nežádoucích účinků u kojených dětí nelze vyloučit. A proto byste bez porady s lékařem neměla Zyrtec užívat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Klinické studie neprokázaly zhoršení pozornosti, bdělosti a schopnosti řídit motorové vozidlo po užívání přípravku Zyrtec v doporučených dávkách.

Jestliže se chystáte řídit motorové vozidlo, provozovat potenciálně nebezpečné činnosti nebo obsluhovat stroje, sledujte pozorně svoji reakci na lék. Nepřekračujte doporučenou dávku přípravku.

### **Zyrtec perorální kapky, roztok, obsahuje methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), propylenglykol (E 1520) a sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou vyvolávat alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 350 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Zyrtec užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kapky se podávají perorálně – buď nakapané na lžičku, nebo zředěné vodou ve sklenici. V případě, že se používá naředěný roztok, je zvláště u dětí důležité naředit kapky pouze takovým množstvím vody, aby mohl pacient vypít (spolknout) celý objem roztoku najednou. Naředěný roztok se užívá ihned.

Při odpočítávání kapek se lahvička drží ve vertikální poloze (dnem nahoru). Pokud se kapky dostatečně neuvolňují a nedosáhl(a) jste správného počtu kapek, obraťte lahvičku dnem dolů a pak opět dnem nahoru a pokračujte v odpočtu kapek.

#### **Dospělí a dospívající starší 12 let**

Doporučená dávka přípravku je 10 mg (20 kapek) jednou denně.

#### **Děti ve věku od 6 do 12 let**

Doporučená dávka přípravku je 5 mg (10 kapek) dvakrát denně.

#### **Děti ve věku od 2 do 6 let**

Doporučená dávka přípravku je 2,5 mg (5 kapek) dvakrát denně.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg (10 kapek) jednou denně.

Pokud máte těžké onemocnění ledvin, poraďte se, prosím, se svým lékařem, který Vám může upravit dávkování.

Pokud má Vaše dítě onemocnění ledvin, poraďte se se svým lékařem, který může upravit dávkování podle potřeb Vašeho dítěte.

Pokud vnímáte účinek přípravku Zyrtec jako příliš slabý nebo příliš silný, prosím poraďte se se svým lékařem.

#### **Délka léčby**

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich potíží. Prosím požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zyrtec, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Zyrtec, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

V případě předávkování se níže uvedené nežádoucí účinky mohou vyskytnout se zvýšenou intenzitou.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zmatenost, průjem, závrať, únava, bolest hlavy, malátnost (pocit nemoci), rozšíření zornic, svědění, nervozita, útlum, ospalost (spavost), otupění, abnormálně zrychlený tep, třes a zadržování moči (obtížné úplné vyprazdňování močového měchýře).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Zyrtec**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Zyrtec**

Pokud přestanete Zyrtec užívat, může se vzácně vrátit pruritus (intenzivní svědění) a/nebo urtikárie (kopřivka).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky jsou vzácné nebo velmi vzácné, ale pokud se u Vás vyskytnou, musíte přestat lék užívat a ihned se poradit s lékařem:**

- alergické reakce, včetně těžkých reakcí a angioedému (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla).

Tyto reakce se mohou objevit brzy po prvním užití léku nebo se mohou rozvinout později.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ospalost (spavost)
- závrať, bolest hlavy
- zánět hltanu (bolest v krku), rýma (ucpaný nos) (u dětí)
- průjem, nevolnost, sucho v ústech
- únava.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- rozrušení (neklid)
- parestezie (zvláštní pocity na kůži)
- bolesti břicha
- pruritus (svědění kůže), vyrážka
- astenie (nadměrná únava), malátnost (pocit nemoci).

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce, někdy závažné (velmi vzácně)
- deprese, halucinace, agrese, zmatenost, nespavost
- křeče
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)
- abnormální funkce jater
- kopřivka
- otok
- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- tiky (mimovolní záškuby)
- mdloby, dyskineze (mimovolní pohyby), dystonie (abnormální prodloužené svalové stahy), třes, dysgeuzie (změněná chuť)
- rozmazané vidění, porucha akomodace, okulogyrická krize (mimovolní pohyby oční bulvy)

- angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla), fixní lékový exantém (lokalizované kožní erupce, alergie na lék)
- abnormální vylučování moči (pomočování, bolest a/nebo obtíže při močení).

**Frekvence nežádoucích účinků není známa** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky (opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou), noční můry
- amnézie (ztráta paměti), porucha paměti
- vertigo (pocit otáčení nebo pohybu)
- zadržování moči (neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř)
- pruritus (intenzivní svědění) a/nebo kopřivka po přerušení léčby
- artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů)
- akutní generalizovaná exantemózní pustulóza (vyrážka s puchýřky, které obsahují hnis)
- hepatitida (zánět jater).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Zyrtec uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 3 měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Zyrtec obsahuje**

- Léčivou látkou je cetirizin-dihydrochlorid. Jeden ml (= 20 kapek) obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,5 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol 85% (E 422), propylenglykol (E 1520), sodná sůl sacharinu, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), trihydrát octanu sodného, ledová kyselina octová, čištěná voda.

### **Jak Zyrtec vypadá a co obsahuje toto balení**

Zyrtec, perorální kapky, je čirý a bezbarvý roztok.

Balení obsahuje lahvičku s 20 ml roztoku.

### **Upozornění:**

Text na lahvičce je v rumunštině.

### **Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce):**

picături orale, soluție – perorální kapky, roztok

Diclorhidrat de cetirizină – cetirizin-dihydrochlorid

A se citi prospectul înainte de utilizare. – Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Administrare pe cale orală. – Perorální podání

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor. – Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

După deschidere EXT: 3 luni – Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 3 měsíce

Serie: – Lot:

Exp: – EXP:

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma GmbH, Alfred Nobel Strasse 10, 40789 Monheim, Německo

### **Výrobce**

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

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francie

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Velká Británie

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

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

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

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

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

### **Souběžný dovozce**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

### **Přebaleno**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika

Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika

DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Dánsko: Zyrtec

Estonsko: Zyrtec

Finsko: Zyrtec

Francie: Zyrtec

Irsko: Zirtek oral drops 10 mg/ml

Itálie: Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Litva: Zyrtec  
Lotyšsko: Zyrtec  
Lucembursko: Zyrtec  
Maďarsko: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek  
Norsko: Zyrtec  
Polsko: Zyrtec  
Rakousko: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen  
Rumunsko: Zyrtec  
Řecko: Ziptek  
Slovenská republika: Zyrtec  
Španělsko: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08.10.2024**