**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Cetirizino dihidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zyrtecir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec

3. Kaip vartoti Zyrtec

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zyrtec

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zyrtec ir kam jis vartojamas**

Zyrtec veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas.

Zyrtec yra vaistas nuo alergijos.

Suaugusiesiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams Zyrtec 10 mg plėvele dengtos tabletės skirtos:

* sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito simptomams (nosies ir akių) palengvinti;
* dilgėlinei palengvinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zyrtec**

**Zyrtec vartoti negalima:**

- jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu, kai kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min.);

- jeigu yra alergija cetirizino dihidrochloridui, bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), hidroksizinui ar piperazino dariniui (glaudžiai susijusiai kitų vaistų aktyviai medžiagai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zyrtec.

Jeigu sergate inkstų nepakankamumu, klauskite gydytojo patarimo; jei būtina, Jums reikės vartoti mažesnę vaisto dozę. Reikalingą dozę nustatys gydytojas.

Jeigu turite šlapinimosi problemų (tokių kaip nugaros smegenų problemų arba prostatos ar šlapimo pūslės problemų), pasitarkite su gydytoju.

Jeigu sergate epilepsija ar Jums gali būti traukulių, turite klausti gydytojo patarimo.

Vartojant rekomenduojamas cetirizino dozes nepastebėta jokios kliniškai reikšmingos sąveikos su alkoholiu (kai alkoholio kiekis kraujyje 0,5 promilės (g/l), tai atitinka vieną taurę vyno). Tačiau nėra duomenų apie saugumą, kai didesnės cetirizino dozės yra vartojamos kartu su alkoholiu. Todėl kartu su Zyrtec vartoti alkoholio nerekomenduojama, kaip ir su kitais antihistamininiais vaistais.

Jei Jums planuojama atlikti alerginį testą, paklauskite gydytojo ar Jums reikia nutraukti Zyrtec vartojimą keletui dienų prieš testo atlikimą. Šis vaistas gali įtakoti Jūsų alerginio testo rezultatus.

**Vaikams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams, kadangi nėra galimybės parinkti tinkamą tablečių dozę.

**Kiti vaistai ir Zyrtec**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Zyrtec****vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas neturi įtakos Zyrtec absorbcijai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Zyrtec reikia vengti vartoti nėštumo metu. Atsitiktinai pavartojus vaisto nėštumo metu, kokio nors žalingo poveikio vaisiui jis nesukels. Tačiau vaistą galima vartoti tik jeigu būtina ir gydytojui leidus.

Cetirizinas patenka į motinos pieną. Šalutinio poveikio pavojaus žindomiems kūdikiams negalima atmesti. Todėl žindymo metu Zyrtec vartoti negalima, nebent Jūs pasitarėte su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu, Zyrtecvartojant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta, kad pablogėtų dėmesys, budrumas ir gebėjimas vairuoti.

Pavartojus Zyrtec, turite atidžiai stebėti, kokį poveikį Jums sukelia vaistas, jei ruošiatės vairuoti, atlikti potencialiai pavojingus darbus ar valdyti mechanizmus. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

**Zyrtec plėvele dengtose tabletėse yra laktozės**; jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą*.*

**3.** **Kaip vartoti** **Zyrtec**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia nuryti*,* užsigeriant stikline skysčio.

Šią tabletę galima padalyti į 2 lygias dozes.

**Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai:**

Rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, t.y. 1 tabletė.

**Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus:**

Rekomenduojama dozė yra 5 mg du kartus per parą, t.y. po pusę tabletės du kartus per parą.

**Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių inkstų funkcija vidutiniškai sutrikusi, rekomenduojama vartoti 5 mg vieną kartą per parą.

Jeigu sergate sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti.

Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris gali dozę atitinkamai pakoreguoti, atsižvelgiant į Jūsų vaiko poreikį.

Jei Jums atrodo, kad Zyrtec poveikis per silpnas arba per stiprus, pasitarkite su gydytoju.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė priklauso nuo nusiskundimų tipo, trukmės ir eigos. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zyrtec dozę?**

Jeigu Jūs galvojate, kad pavartojote per didelę Zyrtec dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors priemonių.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti toliau aprašytas nepageidaujamas poveikis, kuris gali stiprėti. Gauta pranešimų apie nepageidaujamą poveikį, tokį kaip minčių susipainiojimas, viduriavimas, svaigulys, nuovargis, galvos skausmas, negalavimas, vyzdžių išsiplėtimas, niežulys, neramumas, slopinimas, mieguistumas, stuporas, nenormalus širdies plakimas, tremoras ir šlapimo susilaikymas.

**Pamiršus pavartoti Zyrtec**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Zyrtec**

Jei nustosite vartoti Zyrtec, retai, niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Šie šalutiniai poveikiai yra reti arba labai reti, tačiau juos pastebėjus, nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui:**

- Alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas ir angioneurozinę edemą (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą).

Šios reakcijos gali pasireikšti iš karto pirmą kartą pavartojus vaisto arba gali pasireikšti vėliau.

**Dažni šalutiniai poveikiai (**gali pasireikšti nuo 1 iki 10 pacientų)

- Somnolencija (mieguistumas)

- Svaigulys, galvos skausmas

- Faringitas, rinitas (vaikams)

- Viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas

- Nuovargis

**Nedažni šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti nuo 1 iki 100 pacientų)

- Susijaudinimas

- Parestezija (nenormalūs odos pojūčiai)

- Pilvo skausmas

- Odos niežėjimas, bėrimas

- Astenija (didelis nuovargis), negalavimas

**Reti šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti nuo 1 iki 1000 pacientų)

- Alerginės reakcijos, kai kurios sunkios (labai retai)

- Depresija, haliucinacija, agresija, minčių susipainiojimas, nemiga

- Traukuliai

- Tachikardija (per greitas širdies plakimas)

- Sutrikusi kepenų funkcija

- Urtikarija (dilgėlinė)

- Edema (patinimas)

- Svorio padidėjimas

**Labai reti šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti nuo 1 iki 10000 pacientų)

- Trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)

- Tikai (kūno traukuliai)

* Apalpimas, diskinezija (nevalingi judesiai), distonija (nenormaliai užsitęsęs raumenų susitraukimas), tremoras, disgeuzija (pakitęs skonis)

*-* Miglotas matymas, akomodacijos sutrikimas (fokusavimo problemos), okulogiracija (nevalingi akių judesiai)

*-* Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido ir kaklo tinimą), fiksuotas medikamentinis bėrimas

*-* Šlapimo išskyrimo sutrikimai (šlapinimasis į lovą, skausmas ir (arba) sunkumas šlapinantis)

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

* Padidėjęs apetitas
* Suicidinės mintys (pasikartojančios mintys arba susimąstymas apie savižudybę), košmarai

- Atminties netekimas, atminties pablogėjimas

* Vertigo (sukimosi arba judėjimo jausmas)
* Šlapimo susilaikymas (negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės)
* Niežulys (stiprus niežulys) ir/arba dilgėlinė, nutraukus vaisto vartojimą
* Sąnarių skausmas
* Išbėrimas pūlingomis pūslelėmis
* Hepatitas (kepenų uždegimas)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Zyrtec**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zyrtec sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cetirizino dihidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg cetirizino dihidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, magnio stearatas, Opadry Y-1-7000 (hidroksipropilmetilceliuliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 400).

**Zyrtec išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele perlaužti ir Y-Y logotipu.

Dėžutės, kuriose yra 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 arba 100 (10x10) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

UCB Pharma Oy Finland

Bertel Jungin aukio 5

02600 Espoo

Suomija

Gamintojas:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Medfiles

Laisvės pr. 75

Vilnius LT 06144

Tel. +370 5 246 16 40

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija: Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Belgija: Zyrtec

Bulgarija: Zyrtec

Kipras: Zyrtec

Čekija: Zyrtec

Danija: Zyrtec

Estija: Zyrtec

Suomija: Zyrtec

Prancūzija: Zyrtec

Vokietija: Zyrtec

Graikija: Ziptek

Vengrija: Zyrtec 10 mg filmtabletta

Airija: Zirtek tablets

Italija: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Latvija: Zyrtec

Lietuva: Zyrtec

Liuksemburgas: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nyderlandai: Zyrtec

Norvegija: Zyrtec

Lenkija: Zyrtec

Portugalija: Zyrtec

Slovakija: Zyrtec

Slovėnija: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

Ispanija: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula

Švedija: Zyrlex

Jungtinė Karalystė: Zirtek allergy tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>