

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Zyrtec 10 mg potahované tablety**

cetirizini dihydrochloridum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

**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.

Potahované tablety Zyrtec 10 mg se u dospělých a u dětí od 6 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 (blíže 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 křečí, 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 testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Zyrtec několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

### **Děti**

Nepodávejte tento lék dětem mladším než 6 let, protože léková forma potahovaných tablet nedovoluje vhodnou úpravu dávkování.

### **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, poraďte 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 rady 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, potahované tablety, obsahuje laktosu.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **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.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na 2 stejné dávky.

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

Doporučená dávka přípravku je 10 mg (1 tableta) jednou denně.

Perorální kapky přípravku Zyrtec je vhodnější léková forma pro děti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Děti ve věku od 6 do 12 let**

Doporučená dávka přípravku je 5 mg (1/2 tablety) dvakrát denně.

Perorální kapky přípravku Zyrtec je vhodnější léková forma pro děti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pacientům se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje užívat 5 mg jednou denně.

Pokud máte těžké onemocnění ledvin, poraďte se 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 a určuje ji Váš lékař.

### **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)
- parestzie (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 blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co Zyrtec obsahuje**

- Léčivou látku je cetirizin-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg cetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry Y-1-7000 (hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400).

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

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta, dělená na jedné straně a s vylisovaným označením Y-Y.  
Balení s 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 nebo 100 (10 × 10) potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB s.r.o.  
Jankovcova 1518/2  
170 00 Praha 7  
Česká republika

Výrobce

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itálie  
UCB Pharma Ltd, 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 B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Nizozemsko  
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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Zyrtec  
Bulharsko: Zyrtec  
Česká republika: Zyrtec  
Dánsko: Zyrtec  
Estonsko: Zyrtec  
Finsko: Zyrtec  
Francie: Zyrtec  
Irsko: Zirtek tablets  
Itálie: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film  
Kypr: Zyrtec  
Litva: Zyrtec  
Lotyšsko: Zyrtec  
Lucembursko: Zyrtec  
Maďarsko: Zyrtec 10 mg filmtabletta  
Malta: Zyrtec  
Německo: Zyrtec  
Nizozemsko: Zyrtec  
Norsko: Zyrtec  
Polsko: Zyrtec  
Portugalsko: Zyrtec  
Rakousko: Zyrtec10 mg Filmtabletten  
Řecko: Ziptek  
Slovenská republika: Zyrtec  
Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko oblozene tablete  
Španělsko: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula  
Velká Británie (Severní Irsko): Zirtek allergy tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2024**