

Листовка: информация за потребителя

Зиртек-D 5 mg/ 120 mg таблетки с удължено освобождаване Zyrtec-D 5 mg /120 mg prolonged-release tablets

цетиризинов дихидрохлорид / псевдоефедрин хидрохлорид
(cetirizine dihydrochloride / pseudoephedrine hydrochloride)

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 Вашият 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Зиртек-D и за какво се използва

Зиртек-D е комбинирано противоалергично средство.

Зиртек-D е показан за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит, като запушване на носа, кихане, ринорея (отделяне на секрет от носа), сърбеж на носа и очите.

Зиртек-D трябва да се прилага когато се изискват както противоалергичните свойства на цетиризинов дихидрохлорид, така и на действието на псевдоефедрин хидрохлорид да отпушва носа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиртек-D

Не приемайте Зиртек-D

- Ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към ефедрин или пиперазини
- Ако сте с високо кръвно налягане и тежко увреждане на съдовете на сърцето
- Ако сте с тежко нарушение на бъбречната дейност
- Ако сте с нарушена функция на щитовидната жлеза
- Ако сте с тежки нарушения на сърдечния ритъм
- Ако имате тумор, наречен феохромоцитом
- Ако имате повишено вътреочно налягане

- Ако имате проблеми с уринирането
- Ако сте с мозъчен инсулт
- Ако сте с повишен риск от поява на мозъчен кръвоизлив

Зиртек-D е противопоказан при пациенти, лекувани едновременно с:

- дихидроерготамин
- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (антидепресанти) до 2 седмици след тяхното спиране.

Предупреждения и предпазни мерки

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

При употребата на Зиртек-D може да възникнат внезапна коремна болка или кървене от ректума, вследствие възпаление на червата (исхемичен колит). Ако тези симптоми на стомашно-чревния тракт се появят при вас, спрете приема на Зиртек-D и информирайте Вашия лекар, или незабавно потърсете спешна медицинска помощ (вж. точка 4).

Деца и юноши

Зиртек-D е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Зиртек-D

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Зиртек-D с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Зиртек-D с или без храна. Не приемайте Зиртек-D с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не приемайте Зиртек-D, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Зиртек-D в препоръчаната доза не се очаква да предизвиква сънливост или влошаване на вниманието. Не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини, ако се чувствате сънливи или замаяни, както и ако сте превишили препоръчаната доза, употребявали сте алкохол или депресанти (средства, потискащи ЦНС).

Зиртек-D съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Зиртек-D

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.

Таблетката трябва да се поглъща с чаша течност.

Таблетката трябва да се приема цяла, без да се дъвче или чупи.

Препоръчителната доза при възрастни, деца и юноши на възраст над 12 години е 1 таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер).

Употреба при деца и юноши

Употребата на Зиртек-D е противопоказна при деца на възраст под 12 години.

Пациенти с умерено до тежко бъбречно или чернодробно увреждане

При пациенти с умерено бъбречно или чернодробно увреждане, дозата трябва да се намали до една таблетка на ден.

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

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението не трябва да надвишава периода на симптомите, като не трябва да надвишава 2 до 3 седмици. При облекчаване на назалните симптоми, ако е необходимо, лечението трябва да бъде продължено с цетиризин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зиртек-D

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

След предозиране със Зиртек-D, лечението е симптоматично и поддържащо, като се имат предвид всички едновременно приети лекарства. Ако не настъпи спонтанно повръщане, то трябва да се предизвика. Препоръчва се стомашна промивка. Няма специфичен антидот (противоотрова). Цетиризин и псевдофедрин се елиминират незначително при хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приемете Зиртек-D

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Чести: може да засегат 1 до 10 на 100 пациенти

- нервност, безсъние
- световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост
- ускорен пулс
- сухота в устата, гадене
- умора

Нечести: може да засегат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти

- безпокойство, тревожност

Редки: може да засегат 1 до 10 на всеки 10000 пациенти

- свръхчувствителност (включително анафилактичен шок)
- халюцинации
- конвулсии, тремор
- нарушения на ритъма на сърцето
- бледност, повишено артериално кръвно налягане
- повръщане
- променена чернодробна функция (повишаване на някои ензими)
- суха кожа, обрив, повишено изпотяване, сърбеж
- затруднено и болезнено уриниране

Много редки: може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

- психоза
- промяна на вкуса, мозъчно-съдов инцидент (инсулт)
- циркулаторен колапс (циркулаторни нарушения)
- възпаление на червата, вследствие на недостатъчен приток на кръв (исхемичен колит)
- фиксиран лекарствен обрив
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- нарушение на очите (нарушение на акомодацията), замъглено зрение, необичайно разширяване на зениците, болка в очите, нарушение на зрението, необичайна непоносимост към възприемането на светлина
- сърцебиене
- затруднено дишане (диспнея)
- тежки кожни реакции, характеризиращи се с треска и многобройни малки, повърхностни гнойни мехурчета, които се появяват върху голям зачервен участък
- ерекtilна дисфункция
- изолирани случаи на възпаление на черния дроб (хепатит) са докладвани, когато цетиризин е прилаган самостоятелно.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: 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-Д

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-Д

- Активните вещества са: цетиризинов дихидрохлорид и псевдоефедринов хидрохлорид.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий.

Филмово покритие: Опадрай Y-1-7000, който се състои от: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E 171), макрогол 400.

Зиртек-D таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Всяка таблетка съдържа 5 mg цетиризинов дихидрохлорид с незабавно освобождаване и 120 mg псевдоефедринов хидрохлорид с удължено освобождаване.

Как изглежда Зиртек-D и какво съдържа опаковката

Зиртек-D са бели до почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Опаковки с 6 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Производител

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2019