

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Αυστρία	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Αυστρία	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Βέλγιο	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Βέλγιο	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Βέλγιο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Βουλγαρία	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βουλγαρία	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Κύπρος	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Κύπρος	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Κύπρος	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Κύπρος	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Τσεχική	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Βέλγιο	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Δημοκρατία	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Βέλγιο	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Δανία	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Δανία	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Δανία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Δανία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Δανία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Εσθονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Εσθονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Εσθονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Φινλανδία	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Φινλανδία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Φινλανδία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Φινλανδία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Γαλλία	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γαλλία	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Γαλλία	VIRLIX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γαλλία	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Γαλλία	VIRLIX	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Γαλλία	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Γαλλία	VIRLIX	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Γαλλία	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γαλλία	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Γαλλία	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Γαλλία	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γαλλία	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γερμανία	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Γερμανία	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γερμανία	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Γερμανία	ZYRTEC P	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γερμανία	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Γερμανία	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Γερμανία	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Γερμανία	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Γερμανία	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Γερμανία	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Γερμανία	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ελλάδα	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ελλάδα	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ουγγαρία	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ουγγαρία	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ουγγαρία	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ουγγαρία	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ουγγαρία	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ουγγαρία	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ουγγαρία	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ουγγαρία	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιρλανδία	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ιρλανδία	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ιρλανδία	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ιρλανδία	ZIRTEK TABLETS	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιταλία	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Ιταλία	FORMISTIN	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιταλία	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Ιταλία	FORMISTIN	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ιταλία	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Ιταλία	VIRLIX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιταλία	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Ιταλία	VIRLIX	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ιταλία	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ιταλία	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιταλία	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Λετονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λετονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Λετονία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Λιθουανία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λιθουανία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Λιθουανία	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Λουξεμβούργο	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Βέλγιο	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Βέλγιο	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λουξεμβούργο	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Μάλτα	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Μάλτα	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Μάλτα	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Μάλτα	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ολλανδία	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Ολλανδία	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ολλανδία	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Ολλανδία	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ολλανδία	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Ολλανδία	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Νορβηγία	McNeil Sweden AB, Sollentuna Σουηδία	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Νορβηγία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Νορβηγία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Νορβηγία	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Πολωνία	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Ηνωμένο Βασίλειο	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πολωνία	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Πολωνία	VIRLIX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πολωνία	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Πολωνία	VIRLIX	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Πολωνία	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Πολωνία	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πολωνία	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Πολωνία	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Πολωνία	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Πολωνία	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Πολωνία	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Πολωνία	ZYRTEC UCB	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πορτογαλία	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πορτογαλία	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Πορτογαλία	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Πορτογαλία	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Πορτογαλία	VIRLIX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Πορτογαλία	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Πορτογαλία	VIRLIX	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ρουμανία	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Γερμανία	ZYRTEC	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ρουμανία	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Γερμανία	ZYRTEC	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Σλοβακία	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Βέλγιο	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Σλοβακία	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Βέλγιο	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σλοβενία	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Σλοβενία	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Σλοβενία	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Σλοβενία	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Σλοβενία	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Σλοβενία	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ισπανία	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ισπανία	ALERLISIN	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ισπανία	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ισπανία	ALERLISIN	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ισπανία	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Ισπανία	ALERLISIN	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ισπανία	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ισπανία	VIRDOS	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ισπανία	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ισπανία	VIRLIX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ισπανία	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Ισπανία	VIRLIX	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ισπανία	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ισπανία	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ισπανία	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ισπανία	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Ισπανία	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ισπανία	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Ισπανία	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σουηδία	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Δανία	ALERID	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Σουηδία	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Δανία	ZYRLEX	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σουηδία	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Δανία	ZYRLEX	10mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από στόματος χρήση	10mg/ml
Σουηδία	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Δανία	ZYRLEX	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Ηνωμένο Βασίλειο	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Ηνωμένο Βασίλειο	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Ηνωμένο Βασίλειο	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Ηνωμένο Βασίλειο	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό -τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ZYRTEC ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Zyrtec (διυδροχλωρική κετιριζίνη (cetirizine dihydrochloride)) είναι αντιαλλεργικό φάρμακο που ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών συμπτωμάτων της εποχικής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας. Το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη συμπτωματική θεραπεία της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας, της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας και διαφόρων τύπων κνησμού και δερματολογικών παθήσεων αλλεργικής αιτιολογίας, ειδικότερα χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης. Σε ενήλικες χορηγούνται 10 mg κετιριζίνης ημερησίως για τη θεραπεία και των τριών ενδείξεων. Σε όλα τα κράτη μέλη το φάρμακο ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Σε 16 κράτη μέλη, η θεραπεία με κετιριζίνη συνιστάται επίσης και για βρέφη και νήπια ηλικίας 1 έως 2 ετών. Τα παρασκευάσματα σε υγρή μορφή χορηγούνται κυρίως σε παιδιά ηλικίας έως 12 ετών, τα στερεά δισκία σε παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω, καθώς και σε ενήλικες. Λόγω των αποκλινουσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zyrtec, υπάρχουν αρκετές αποκλίσεις στις πληροφορίες του προϊόντος και, για το λόγο αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, προκειμένου να εναρμονίσει τα αποκλίνοντα κείμενα των πληροφοριών του προϊόντος σε ολόκληρη την ΕΕ. Η CHMP κατάρτισε κατάλογο ερωτημάτων, στον οποίο υπογραμμίστηκαν οι βασικοί τομείς απόκλισης.

Η CHMP ζήτησε από τον ΚΑΚ να αναθεωρήσει τη διατύπωση, να περιορίσει και να προσδιορίσει την ένδειξη σε ρινοεπιπεφυκίτιδα παρά σε επιπεφυκίτιδα μόνο, καθώς και να συζητήσει την εποχική επιπεφυκίτιδα, τον κνησμό και τον αλλεργικό κνησμό, τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που προκαλούνται από κουνούπια και την ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα), καθώς πρέπει να θεωρηθούν ως ξεχωριστές κατηγορίες για τις οποίες απαιτούνται περισσότερα υποστηρικτικά δεδομένα.

Ο ΚΑΚ αναγνώρισε ότι το τμήμα που περιέχει τις ενδείξεις ποικίλει σε μεγάλο βαθμό στα κράτη μέλη άλλα οι διαφορετικές διατυπώσεις αντιστοιχούν σε τρεις συγκεκριμένες ενδείξεις. Ο ΚΑΚ υπέβαλε εκτεταμένα δεδομένα δοκιμής από την εξέταση των θεραπευτικών δοκιμών και των αντίστοιχων εκθέσεων των κλινικών μελετών προς στήριξη των εν λόγω ενδείξεων και πρότεινε τη διαγραφή των λοιπών ενδείξεων, όπως η ατοπική δερματίτιδα, η πρόληψη του άσθματος, τα δήγματα κουνουπιών, λόγω του ότι οι διαθέσιμες κλινικές αποδείξεις προς στήριξη των εν λόγω ενδείξεων κρίθηκαν ανεπαρκείς. Το αντίστοιχο τμήμα του φύλλου οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε δεόντως. Συμφωνήθηκαν οι ακόλουθες ενδείξεις:

Σε ενήλικες, παιδιά, βρέφη και νήπια 2 ετών και άνω:

- *Η κετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχικής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας*
- *Η κετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.*

Οι ισχύουσες παιδιατρικές ενδείξεις δεν παρουσιάζουν αποκλίσεις στην ένδειξη αυτή καθαυτή αλλά στον προσδιορισμό των ηλικιακών ομάδων του παιδιατρικού πληθυσμού και στη δοσολογία για τις εν λόγω ομάδες. Ανάλογα με το κράτος μέλος, η δοσολογία εξαρτάται από το βάρος ή την ηλικία, ή ακόμη από συνδυασμό αυτών με αποτέλεσμα να διαμορφώνονται διάφορες κατηγορίες ηλικιακών ομάδων και δόσεων. Ο ΚΑΚ υποστήριξε ότι η χρήση της κετιριζίνης σε παιδιατρικό πληθυσμό για τις ίδιες ενδείξεις για τις οποίες χρησιμοποιείται σε ενήλικους είναι αιτιολογημένη καθώς δεν προσδιορίστηκε καμία παθοφυσιολογική αιτιολογία που να αποτρέπει τη χρήση αντιισταμινικών σε παιδιατρικό πληθυσμό, υπό την προϋπόθεση ότι η δόση είναι κατάλληλα προσαρμοσμένη για τα διάφορα σωματικά βάρη, την ηλικία και την κάθαρση του φαρμάκου. Συμφωνήθηκε η ακόλουθη εναρμονισμένη διατύπωση για τις ηλικιακές ομάδες και τη σχετική δοσολογία:

- *Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών: 2,5 mg δις ημερησίως (5 σταγόνες δις ημερησίως).*
- *Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 5 mg δις ημερησίως (10 σταγόνες δις ημερησίως).*

- *Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10 mg άπαξ ημερησίως (20 σταγόνες).*

Η προτεινόμενη δοσολογία για τα παιδιά έχει δοκιμαστεί σε κλινικές δοκιμές, αλλά προκύπτει και από την προσαρμογή δόσεων ανάλογα με το σωματικό βάρος και την κάθαρση του φαρμάκου η οποία ποικίλει ανάλογα με την ωρίμανση του νεφρικού συστήματος. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η εναρμονισμένη διατύπωση δεν προτείνει δοσολογία βάσει του σωματικού βάρους, καθώς το βάρος δεν αποτελεί σαφώς τον μοναδικό παράγοντα προσδιορισμού της δόσης.

Ζητήθηκε επίσης από τον ΚΑΚ να παράσχει δεδομένα προς στήριξη της συνιστώμενης δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και να τεκμηριώσει τη σχέση οφέλους-κινδύνου της μειωμένης στο μισό δόσης. Η συστημική έκθεση με μειωμένες στο μισό δόσεις δεν είναι τεκμηριωμένη και η ανεπαρκής αποτελεσματικότητα που σχετίζεται με τις μειωμένες στο μισό δόσεις ενδέχεται να οδηγήσει τους ασθενείς στην επιλογή άλλων θεραπειών. Επίσης, ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να αιτιολογήσει τη δοσολογία σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία, τη δοσολογία ανάλογα με το βάρος σε ασθενείς ηλικίας 2-5 ετών, τη δοσολογία ανάλογα με την ηλικία στις ηλικιακές ομάδες 2-5 ετών, 6-11 ετών και 12-18 ετών καθώς και τη δοσολογία για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ο ΚΑΚ δήλωσε ότι η κλινική σχέση οφέλους-κινδύνου της κετιριζίνης δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και ότι, για το λόγο αυτό, η δόση βασίζεται μόνο σε φαρμακοκινητικούς υπολογισμούς. Καμία ένδειξη που να υποδεικνύει μη ευνοϊκή σχέση οφέλους-κινδύνου για το Zyrtec σε σύγκριση με άλλα αντιισταμινικά δεν ανιχνεύθηκε στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης κατά τη διάρκεια των 22 ετών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, ο ΚΑΚ επιθυμεί να διατηρηθεί η αντένδειξη: *«Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία με ρυθμό κάθαρσης κρεατινίνης μικρότερο από 10 ml/min»*.

Για παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, οι κλινικές επιδράσεις ή τα φαρμακοκινητικά δεδομένα της κετιριζίνης δεν έχουν εξεταστεί ποτέ αλλά ο ΚΑΚ συμφώνησε ότι η ισχύουσα διατύπωση δεν είναι απόλυτα σωστή, καθώς η ηλικία του ασθενούς είναι σημαντική για τον προσδιορισμό της κάθαρσης. Ως εκ τούτου, η πρόταση θα διαμορφωθεί ως ακολούθως: *«Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία, η δόση πρέπει να εξατομικεύεται λαμβάνοντας υπόψη τη νεφρική κάθαρση του ασθενούς, την ηλικία του και το σωματικό του βάρος»*.

Σχετικά με τη δοσολογία βάσει του βάρους, ο ΚΑΚ απάντησε ότι η συστημική έκθεση στην κετιριζίνη δεν σχετίζεται μόνο με το σωματικό βάρος αλλά και με τη νεφρική κάθαρση του φαρμάκου, καθώς οι μελέτες καταδεικνύουν ότι η κάθαρση είναι σημαντικότερη σε μικρότερες ηλικίες. Σύμφωνα με την επανεξέταση της κλινικής έκθεσης των εμπειρογνομόνων που συμπεριλήφθηκε στον φάκελο του ΚΑΚ, καταδείχθηκε σε πολλές δοκιμές που διεξήχθησαν σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών, ότι οι προτεινόμενες προς καταχώριση δόσεις είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές. Σχετικά με τη δοσολογία ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα, ο ΚΑΚ αιτιολόγησε τη χρήση της ίδιας δοσολογίας στις ηλικιακές ομάδες 12 έως 18 και στους ενήλικες, επειδή η αύξηση του σωματικού βάρους αντισταθμίζεται από μείωση της κάθαρσης, γεγονός που συνεπάγεται ισοδύναμη συστημική έκθεση. Σχετικά με τη δοσολογία σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών, ο ΚΑΚ αιτιολόγησε τη δοσολογία με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα. Η CHMP συμφώνησε σχετικά με το γεγονός ότι στα πολλά χρόνια κλινικής εμπειρίας, δεν έχουν προκύψει ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια ή την τοξικότητα κατά τη χρήση της κετιριζίνης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ωστόσο η CHMP ενέκρινε το κατώτερο ηλικιακό όριο των 2 ετών για τη χρήση της κετιριζίνης.

Ο ΚΑΚ πρότεινε επίσης την εναρμόνιση των κειμένων των πληροφοριών του προϊόντος στο τμήμα 4.3 Αντενδείξεις, ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά της υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος και να απευθύνονται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής νεφρική δυσλειτουργία. Οι πληροφορίες του προϊόντος στα δισκία και στα πόσιμα σκευάσματα περιέχουν επίσης την πρόσθετη αντένδειξη που σχετίζεται με τα έκδοχα. Ο ΚΑΚ εξέτασε και τις υπόλοιπες αποκλίνουσες αντενδείξεις.

Ο ΚΑΚ πρότεινε ένα εναρμονισμένο κείμενο για το τμήμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις, καθώς το τμήμα παρουσίαζε εκτεταμένες αποκλίσεις, και προσέθεσε ορισμένες προειδοποιήσεις σχετικά με την καταλληλότητα των σκευασμάτων για ορισμένες ηλικιακές κατηγορίες, οι οποίες αντανακλούν την έλλειψη κατάλληλων δεδομένων για τη σχέση οφέλους-κινδύνου για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, περιορίζουν τη χρήση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, τη χρήση του πόσιμου διαλύματος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών και τη χρήση του σκευάσματος σταγόνων σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω του 1 έτους. Επιπλέον, ο ΚΑΚ συμφώνησε να συμπεριλάβει προειδοποίηση για το σκεύασμα σταγόνων, η οποία να δηλώνει ότι πριν από την έναρξη της θεραπείας με κετιριζίνη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, πρέπει να προηγείται επιβεβαίωση της διάγνωσης από γιατρό εξειδικευμένο στις αλλεργίες, καθώς τα συμπτώματα των ιογενών λοιμώξεων του άνω αναπνευστικού συστήματος στη συγκεκριμένη ηλικιακή κατηγορία παρερμηνεύονται ως αλλεργικά συμπτώματα. Η CHMP συμφώνησε με το εναρμονισμένο κείμενο αλλά διατήρησε το κατώτερο ηλικιακό όριο των 2 ετών.

Ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να αναθεωρήσει το τμήμα 4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη συγκεκριμένη ουσία, αφού αυτή δεν μεταβολίζεται και τα δύο τρίτα της λαμβανόμενης δόσης αποβάλλονται αναλλοίωτα στα ούρα. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΠΧΠ, οι αρνητικές αλληλεπιδράσεις πρέπει να αναφέρονται στην ΠΧΠ μόνο εάν παρουσιάζουν κλινικό ενδιαφέρον για τον συνταγογράφο. Ο ΚΑΚ συμφώνησε με τις συστάσεις της CHMP αλλά έκρινε ότι η πρόταση για την αλληλεπίδραση των τροφίμων πρέπει να διατηρηθεί καθώς είναι ανεξάρτητη από τις αλληλεπιδράσεις των ηπατικών ενζύμων.

Ο ΚΑΚ επαναδιατύπωσε ολόκληρο το τμήμα 4.8 Ανεπιθύμητες επιδράσεις σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και τα σχόλια που διατυπώθηκαν από την ομάδα ελέγχου της ποιότητας των εγγράφων (Quality Review of Documents). Ειδικότερα, προστέθηκε στον κατάλογο με τις ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα εμφάνισής τους, όπως αυτή παρατηρήθηκε στις μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης. Ωστόσο, ο ΚΑΚ ενημέρωσε την CHMP ότι λόγω της ανάγκης αντικατάστασης των παλιών όρων με τους νέους, η διαδικασία πρέπει να ξεκινήσει από την επανακωδικοποίηση των αρχικών εγγράφων. Η CHMP αναγνώρισε το πρόβλημα αντικατάστασης των παλαιών μορφοτύπων των κειμένων με τους νέους, έλαβε γνώση της ταξινόμησης που πραγματοποίησε ο ΚΑΚ για τις ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους σύμφωνα με τις παρατηρήσεις των κλινικών δοκιμών, και συμφώνησε με τις συχνότητες εμφάνισης που υπολογίστηκαν με βάση τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Σχετικά με το τμήμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες, ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να επαναδιατυπώσει το τμήμα 5.1 και να διατηρήσει μόνο τις ιδιότητες που σχετίζονται με τις θεραπευτικές επιδράσεις. Οι πειραματικές επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ζώα ή σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις και οι οποίες επιδράσεις δεν εναρμονίζονται με την ένδειξη πρέπει να διαγραφούν. Ο ΚΑΚ συμφώνησε με το κείμενο που πρότεινε η CHMP.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,
- οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε για το Zyrtec και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, της οποίας η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg σετιριζίνη διυδροχλωρική.
Έκδοχα: κάθε δισκίο περιέχει 66,40 mg λακτόζη μονοϋδρική
Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με σημείο τομής και λογότυπο Y-Y στη μια όψη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10 mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο).

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι υγρό.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: από τα δεδομένα δεν προκύπτει ότι η δόση πρέπει να μειωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: δεν υπάρχουν δεδομένα που να τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα / την αναλογία αποτελεσματικότητας / ασφάλειας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεδομένου ότι η σετιριζίνη συνήθως απεκκρίνεται διά των νεφρών (βλέπε παράγραφο 5.2.), σε περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική θεραπεία. Τα διαστήματα μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Συμβουλευθείτε τον παρακάτω πίνακα και προσαρμόσετε τη δόση όπως συνιστάται. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, χρειάζεται να υπολογισθεί η κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}) του ασθενούς σε ml/min. Η CL_{cr} (ml/min) υπολογίζεται από την κρεατινίνη ορού (mg/dl) με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρος (kg)}}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ για γυναίκες})$$

Προσαρμογές στις δόσεις για ενήλικες ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Group	Creatinine clearance (ml/min)	Dosage and frequency
Φυσιολογική λειτουργία	≥80	10 mg /ημέρα
Ήπια ανεπάρκεια	50 – 79	10 mg /ημέρα
Μέτρια	30 – 49	5 mg /ημέρα
Βαριά	< 30	5 mg /2 ημέρες
Τελικό στάδιο νεφροπάθειας	< 10	Αντενδείκνυται
Ασθενείς σε αιμοκάθαρση		

Προσαρμογές δοσολογίας για ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική κάθαρση κρεατινίνης και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλ. παραπάνω Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, την υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10 ml/λεπτό

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σετιριζίνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε θεραπευτικές δόσεις, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το αλκοόλ. (για επίπεδο αλκοόλ στο αίμα 0.5 g/L). Ωστόσο, συνιστάται προσοχή αν λαμβάνετε ταυτόχρονα αλκοόλ.

Συνιστάται προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο σπασμών.

Η χρήση της μορφής δισκίων δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, διότι αυτή η μορφή δεν επιτρέπει την κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ανοχής της σετιριζίνης, δεν αναμένεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις με το αντισταμινικό αυτό. Μάλιστα σε μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης δεν έχουν παρατηρηθεί ούτε φαρμακοδυναμικές ούτε σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερα με την ψευδοεφεδρίνη ή την θειφυλλίνη (400 mg/ημέρα).

Ο βαθμός της απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται με την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Όσον αφορά κυήσεις που έχουν εκτεθεί στη σετιριζίνη υπάρχουν πολύ σπάνια κλινικά δεδομένα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες δυσμενείς επιπτώσεις, στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κύησης, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η χορήγηση της σετιριζίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή, διότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αντικειμενικές μετρήσεις της δυνατότητας οδήγησης, του λανθάνοντος χρόνου ύπνου και της επίδοσης στην γραμμή συναρμολόγησης δεν έχουν δείξει κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη συνιστώμενη δόση των 10 mg.

Επομένως, ασθενείς οι οποίοι προτίθενται να οδηγούν ή να απασχοληθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειρισθούν μηχανήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανταπόκρισή τους στο φάρμακο. Στους ευαίσθητους αυτούς ασθενείς η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπλέον μειώσεις στην εγρήγορση και επιβάρυνση της επίδοσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η σετιριζίνη στη συνιστώμενη δοσολογία έχει ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης υπνηλίας, κόπωσης, ζάλης και κεφαλαλγίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί παράδοση διεγερση του ΚΝΣ.

Αν και η σετιριζίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H₁-υποδοχέων και σχετικά ελεύθερη αντιχολινεργικής δράσης, έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά δυσκολίας στην ούρηση, διαταραχές στην προσαρμογή των οφθαλμών και ξηροστομία.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και αυξημένα ηπατικά ένζυμα που συνοδεύτηκαν από αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό υποχωρεί κατά την διακοπή της θεραπείας με σετιριζίνη διϋδροχλωρική.

Κλινικές δοκιμές

Διπλά τυφλές ελεγχόμενες κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές σύγκρισης της σετιριζίνης με το εικονικό φάρμακο ή άλλα αντιισταμινικά στη συνιστώμενη δοσολογία ((10 mg ημερησίως για τη σετιριζίνη) για τις οποίες υπάρχουν ποσοτικοποιημένα δεδομένα ασφαλείας συμπεριέλαβαν περισσότερους από 3.200 ασθενείς που εκτέθηκαν στη σετιριζίνη.

Από τα αθροιστικά αυτά δεδομένα, αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τη σετιριζίνη 10 mg σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ποσοστά 1.0 % ή υψηλότερα:

Ανεπιθύμητες Ενέργειες (WHO-ART)	Σετιριζίνη 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1,63 %	0,95 %
Διαταραχές του κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος Ζάλη Κεφαλαλγία	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Κοιλιακό άλγος Ξηροστομία Ναυτία	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	9,63 %	5,00 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Φαρυγγίτιδα	1,29 %	1,34 %

Αν και στατιστικά συχνότερη απ' ό,τι με το placebo, η υπνηλία ήταν ήπια έως μέτρια στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Αντικειμενικές εξετάσεις όπως έδειξαν άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες δεν επηρεάζονται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε υγιείς νεαρούς εθελοντές.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ποσοστά 1 % ή υψηλότερα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών που εισήχθησαν σε ελεγχόμενες με placebo κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές είναι:

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (WHO-ART)	Σετιριζίνη (n=1656)	Placebo (n =1294)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Διάρροια	1.0 %	0.6 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	1.8 %	1.4 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Ρινίτιδα	1.4 %	1.1 %
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1.0 %	0.3 %

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αναφέρονται παραπάνω, από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αναφέρθηκαν μεμονωμένα περιστατικά των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο. Για τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες που αναφέρονται λιγότερο συχνά οι εκτιμώμενες συχνότητες (μη συχνές: $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10,000$) γίνονται με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
Πολύ σπάνιες: θρομβοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
Σπάνιες: υπερευαισθησία
Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικό shock

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές: διέγερση

Σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία

Πολύ σπάνιες: τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη συχνές: παραισθησία

Σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κινήσεως

Πολύ σπάνιες: δυσγευσία, συγκοπή, τρόμος, δυστονία, δυσκινησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: διαταραχή προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνια: ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνή: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:

Σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (αυξημένες τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση, γ-GT και χολερυθρίνη)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Σπάνιες: κνίδωση

Πολύ σπάνιες: αγγειονευρωτικό οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού:

Πολύ σπάνιες: δυσουρία, ενούρηση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές: εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Σπάνια: οίδημα

Παρακλινικές Εξετάσεις:

Σπάνια: αύξηση του βάρους

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία σετιριζίνης συσχετίζονται κυρίως με επιδράσεις στο ΚΝΣ ή επιδράσεις που συνηγορούν για αντιχολινεργική δράση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μετά από λήψη δόσης τουλάχιστον 5 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, μυδρίαση, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος και κατακράτηση ούρων.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη σετιριζίνη .

Αν παρατηρηθεί υπερδοσολογία, συνιστάται η συμπτωματική ή υποστηρικτική θεραπεία. Πρέπει να εξεταστεί η πλύση στομάχου σύντομα μετά από την κατάποση.

Η σετιριζίνη δεν απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Παράγωγα πιπεραζίνης, κωδικός ATC: R06A E07

Η σετιριζίνη, ένας ανθρώπινος μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H_1 -υποδοχέων. *In vitro* μελέτες δέσμευσης με τους υποδοχείς δεν έδειξαν μετρήσιμη συγγένεια για άλλους H_1 -υποδοχείς.

Εκτός από την αντι- H_1 δράση της, η σετιριζίνη αποδείχθηκε ότι παρουσιάζει αντιαλλεργικές δράσεις: Κατά την όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης η σετιριζίνη σε δόση 10 mg χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως, μειώνει την συγκέντρωση των ηωσινοφίλων, στο δέρμα και στον επιπεφυκότα ατοπικών ασθενών έπειτα από πρόκληση με αλλεργιογόνο.

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές δείχνουν ότι η σετιριζίνη σε δόσεις 5 και 10 mg αναστέλλει ισχυρά τις αντιδράσεις πομφών και ερυθρότητας που προκαλούνται από πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ισταμίνης στο δέρμα, αλλά η συσχέτιση με την αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε μία μελέτη 35 ημερών σε παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών, δεν παρατηρήθηκε ανοχή στην αντισταμινική δράση (καταστολή των πομφών και της ερυθρότητας) της σετιριζίνης. Όταν η θεραπεία με τη σετιριζίνη διακόπτεται μετά από επανειλημμένη χορήγηση, το δέρμα ανακτά την φυσιολογική του αντιδραστικότητα στην ισταμίνη εντός 3 ημερών.

Σε μία ελεγχόμενη με placebo μελέτη 6 εβδομάδων σε 186 ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα και συνυπάρχον ήπιο έως μέτριο άσθμα, η σετιριζίνη 10 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα βελτίωσε τα συμπτώματα ρινίτιδας και δεν μετέβαλε την πνευμονική λειτουργία. Η μελέτη αυτή υποστηρίζει την ασφάλεια της χορήγησης της σετιριζίνης σε αλλεργικούς ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα.

Σε ελεγχόμενη με placebo μελέτη, η σετιριζίνη, χορηγούμενη σε υψηλή ημερήσια δόση 60 mg επί επτά ημέρες δεν προκάλεσε στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Στη συνιστώμενη δοσολογία, η σετιριζίνη απέδειξε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών με χρόνια και εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 300 ng/ml και επιτυγχάνονται εντός 1.0 ± 0.5 h. Δεν παρατηρείται συσσώρευση για τη σετιριζίνη μετά από ημερήσιες δόσεις 10 mg επί 10 ημέρες. Η κατανομή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων όπως είναι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και το εμβαδόν της περιοχής υπό την καμπύλη (AUC), είναι μονοκόρυφοσε εθελοντές.

Ο βαθμός απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται από την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται. Ο βαθμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι παρόμοιος όταν η σετιριζίνη χορηγείται σε μορφή διαλύματος, καψακίων ή δισκίων.

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 0,50 l/kg. Η σύνδεση της σετιριζίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι $93 \pm 0,3$ %. Η σετιριζίνη δεν αλλάζει την σύνδεση της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες.

Η σετιριζίνη δεν υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Περίπου τα 2/3 της δόσης απεκκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 10 ώρες.

Η σετιριζίνη διαθέτει γραμμική κινητική σε φάσμα 5 έως 60 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι: Μετά από εφάπαξ από του στόματος χορηγούμενη δόση 10 mg, ο χρόνος ημίσειας ζωής αυξήθηκε κατά περίπου 50 % και η κάθαρση μειώθηκε κατά 40 % σε 16 ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της σετιριζίνης στους ηλικιωμένους αυτούς εθελοντές φάνηκε να συσχετίζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Παιδιά, βρέφη και νήπια: Η ημιπερίοδος ζωής της σετιριζίνης ήταν περίπου 6 ώρες σε παιδιά 6 – 12 ετών και 5 ώρες σε παιδιά ηλικίας 2 – 6 ετών. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 24 μηνών μειώθηκε σε 3,1 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Η φαρμακοκινητική του φαρμάκου ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 40 ml/min) και υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 7 ml/min) στους οποίους χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg σετιριζίνης είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση της κάθαρσης σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η σετιριζίνη είχε χαμηλά επίπεδα αποβολής με την αιμοκάθαρση. Η προσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Οι ασθενείς με χρόνια ηπατικά νοσήματα (ηπατοκυτταρική, χολοστατική και χολική κίρρωση) στους οποίους χορηγήθηκαν 10 ή 20 mg σετιριζίνης σε εφάπαξ δόση είχαν 50 % αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής σε συνδυασμό με 40 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η προσαρμογή της δόσης απαιτείται μόνο σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια αν παρατηρείται ταυτόχρονη νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Από τα μη κλινικά δεδομένα δεν προκύπτει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες ασφαλείας φαρμακολογίας, τοξικότητας επανειλημμένων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικό καρκινογένεσης, ταναπααραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Λακτόζη

Άνυδρο κolloειδές οξείδιο του πυριτίου

Στεατικό μαγνήσιο

Opadry® Y-1-7000 που αποτελείται από: Υπρομελλόζη (E464), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171),

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαυγής, άχρωμη κυψέλη από φύλλο PVC φυσιολογικά αδρανές, θερμοσφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου με επικάλυψη από βερνίκι, και τοποθετημένη σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες των 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα, σταγόνες
[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σετιριζίνη διυδροχλωρική, κάθε σταγόνα διαλύματος περιέχει 0.5 mg σετιριζίνη διυδροχλωρική

Έκδοχα: - κάθε ml διαλύματος περιέχει 1,35 mg μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό
- κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,15 mg προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα, σταγόνες

Διαυγές, άχρωμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:

- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών: 2.5 mg δύο φορές την ημέρα (5 σταγόνες δύο φορές την ημέρα).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 5 mg δύο φορές την ημέρα (10 σταγόνες δύο φορές την ημέρα).

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10 mg μία φορά την ημέρα (20 σταγόνες).

Οι σταγόνες πρέπει να ενσταλάσσονται σε ένα κουτάλι ή να διαλύονται σε νερό και να λαμβάνονται από το στόμα.

Αν χρησιμοποιηθεί μέσο αραίωσης, πρέπει να εξεταστεί, ιδιαίτερα για τη χορήγηση σε παιδιά, ότι ο όγκος νερού στον οποίον προστίθενται οι σταγόνες πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με την ποσότητα νερού την οποία μπορεί να καταπιεί ο ασθενής. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ληφθεί αμέσως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: από τα δεδομένα δεν προκύπτει ότι η δόση πρέπει να μειωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: δεν υπάρχουν δεδομένα που να τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα / την αναλογία αποτελεσματικότητας / ασφάλειας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεδομένου ότι η σετιριζίνη συνήθως απεκκρίνεται διά των νεφρών (βλέπε παράγραφο 5.2.), σε περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική θεραπεία. Τα διαστήματα μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Συμβουλευθείτε τον παρακάτω πίνακα και προσαρμόσετε τη δόση όπως συνιστάται. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, χρειάζεται να υπολογισθεί η κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}) του ασθενούς σε ml/min. Η CL_{cr} (ml/min) υπολογίζεται από την κρεατινίνη ορού (mg/dl) με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρος (kg)}}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ για γυναίκες})$$

Προσαρμογές στις δόσεις για ενήλικες ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Group	Creatinine clearance (ml/min)	Dosage and frequency
Φυσιολογική λειτουργία	≥80	10 mg /ημέρα
Ήπια ανεπάρκεια	50 – 79	10 mg /ημέρα
Μέτρια	30 – 49	5 mg /ημέρα
Βαριά	< 30	5 mg /2 ημέρες
Τελικό στάδιο νεφροπάθειας	< 10	Αντενδείκνυται
Ασθενείς σε αιμοκάθαρση		

Προσαρμογές δοσολογίας για ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική κάθαρση κρεατινίνης και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλ. παραπάνω Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, την υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10 ml/λεπτό

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε θεραπευτικές δόσεις, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το αλκοόλ. (για επίπεδο αλκοόλ στο αίμα 0.5 g/L). Ωστόσο, συνιστάται προσοχή αν λαμβάνετε ταυτόχρονα αλκοόλ.

Συνιστάται προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο σπασμών.

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω 2 ετών.

Το μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό και το προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ανοχής της σετιριζίνης, δεν αναμένεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις με το αντισταμινικό αυτό. Μάλιστα σε μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης δεν έχουν παρατηρηθεί ούτε φαρμακοδυναμικές ούτε σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερα με την ψευδοεφεδρίνη ή την θειφυλλίνη (400 mg/ημέρα).

Ο βαθμός της απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται με την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Όσον αφορά κύσεις που έχουν εκτεθεί στη σετιριζίνη υπάρχουν πολύ σπάνια κλινικά δεδομένα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες δυσμενείς επιπτώσεις, στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η χορήγηση της σετιριζίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή, διότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αντικειμενικές μετρήσεις της δυνατότητας οδήγησης, του λανθάνοντος χρόνου ύπνου και της επίδοσης στην γραμμή συναρμολόγησης δεν έχουν δείξει κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη συνιστώμενη δόση των 10 mg.

Επομένως, ασθενείς οι οποίοι προτίθενται να οδηγούν ή να απασχοληθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειρισθούν μηχανήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανταπόκρισή τους στο φάρμακο. Στους ευαίσθητους αυτούς ασθενείς η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπλέον μειώσεις στην εγρήγορση και επιβάρυνση της επίδοσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η σετιριζίνη στη συνιστώμενη δοσολογία έχει ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης υπνηλίας, κόπωσης, ζάλης και κεφαλαλγίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί παράδοξη διέγερση του ΚΝΣ.

Αν και η σετιριζίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H₁-υποδοχέων και σχετικά ελεύθερη αντιχολινεργικής δράσης, έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά δυσκολίας στην ούρηση, διαταραχές στην προσαρμογή των οφθαλμών και ξηροστομία.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και αυξημένα ηπατικά ένζυμα που συνοδεύτηκαν από αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό υποχωρεί κατά την διακοπή της θεραπείας με σετιριζίνη διϋδροχλωρική.

Κλινικές δοκιμές

Διπλά τυφλές ελεγχόμενες κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές σύγκρισης της σετιριζίνης με το εικονικό φάρμακο ή άλλα αντισταμινικά στη συνιστώμενη δοσολογία ((10 mg ημερησίως για τη σετιριζίνη) για τις οποίες υπάρχουν ποσοτικοποιημένα δεδομένα ασφαλείας συμπεριέλαβαν περισσότερους από 3.200 ασθενείς που εκτέθηκαν στη σετιριζίνη.

Από τα αθροιστικά αυτά δεδομένα, αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τη σετιριζίνη 10 mg σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ποσοστά 1.0 % ή υψηλότερα:

Ανεπιθύμητες Ενέργειες (WHO-ART)	Σετιριζίνη 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1,63 %	0,95 %
Διαταραχές του κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος Ζάλη Κεφαλαλγία	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Κοιλιακό άλγος Ξηροστομία Ναυτία	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	9,63 %	5,00 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Φαρυγγίτιδα	1,29 %	1,34 %

Αν και στατιστικά συχνότερη απ' ό,τι με το placebo, η υπνηλία ήταν ήπια έως μέτρια στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Αντικειμενικές εξετάσεις όπως έδειξαν άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες δεν επηρεάζονται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε υγιείς νεαρούς εθελοντές.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ποσοστά 1 % ή υψηλότερα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών που εισήχθησαν σε ελεγχόμενες με placebo κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές είναι:

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (WHO-ART)	Σετιριζίνη (n=1656)	Placebo (n =1294)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Διάρροια	1.0 %	0.6 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	1.8 %	1.4 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Ρινίτιδα	1.4 %	1.1 %
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1.0 %	0.3 %

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αναφέρονται παραπάνω, από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αναφέρθηκαν μεμονωμένα περιστατικά των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο. Για τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες που αναφέρονται λιγότερο συχνά οι εκτιμώμενες συχνότητες (μη συχνές: $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10,000$) γίνονται με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
Πολύ σπάνιες: θρομβοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
Σπάνιες: υπερευαισθησία
Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικό shock

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές: διέγερση

Σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία

Πολύ σπάνιες: τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη συχνές: παραισθησία

Σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κινήσεως

Πολύ σπάνιες: δυσγευσία, συγκοπή, τρόμος, δυστονία, δυσκινησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: διαταραχή προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνια: ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνή: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:

Σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (αυξημένες τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση, γ-GT και χολερυθρίνη)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Σπάνιες: κνίδωση

Πολύ σπάνιες: αγγειονευρωτικό οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού:

Πολύ σπάνιες: δυσουρία, ενούρηση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές: εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Σπάνια: οίδημα

Παρακλινικές Εξετάσεις:

Σπάνια: αύξηση του βάρους

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία σετιριζίνης συσχετίζονται κυρίως με επιδράσεις στο ΚΝΣ ή επιδράσεις που συνηγορούν για αντιχολινεργική δράση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μετά από λήψη δόσης τουλάχιστον 5 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, μυδρίαση, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος και κατακράτηση ούρων.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη σετιριζίνη .

Αν παρατηρηθεί υπερδοσολογία, συνιστάται η συμπτωματική ή υποστηρικτική θεραπεία. Πρέπει να εξεταστεί η πλύση στομάχου σύντομα μετά από την κατάποση.

Η σετιριζίνη δεν απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Παράγωγα πιπεραζίνης, κωδικός ATC: R06A E07

Η σετιριζίνη, ένας ανθρώπινος μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H_1 -υποδοχέων. *In vitro* μελέτες δέσμευσης με τους υποδοχείς δεν έδειξαν μετρήσιμη συγγένεια για άλλους H_1 -υποδοχείς.

Εκτός από την αντι- H_1 δράση της, η σετιριζίνη αποδείχθηκε ότι παρουσιάζει αντιαλλεργικές δράσεις: Κατά την όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης η σετιριζίνη σε δόση 10 mg χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως, μειώνει την συγκέντρωση των ηωσινοφίλων, στο δέρμα και στον επιπεφυκότα ατοπικών ασθενών έπειτα από πρόκληση με αλλεργιογόνο.

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές δείχνουν ότι η σετιριζίνη σε δόσεις 5 και 10 mg αναστέλλει ισχυρά τις αντιδράσεις πομφών και ερυθρότητας που προκαλούνται από πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ισταμίνης στο δέρμα, αλλά η συσχέτιση με την αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε μία μελέτη 35 ημερών σε παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών, δεν παρατηρήθηκε ανοχή στην αντισταμινική δράση (καταστολή των πομφών και της ερυθρότητας) της σετιριζίνης. Όταν η θεραπεία με τη σετιριζίνη διακόπτεται μετά από επανειλημμένη χορήγηση, το δέρμα ανακτά την φυσιολογική του αντιδραστικότητα στην ισταμίνη εντός 3 ημερών.

Σε μία ελεγχόμενη με placebo μελέτη 6 εβδομάδων σε 186 ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα και συνυπάρχον ήπιο έως μέτριο άσθμα, η σετιριζίνη 10 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα βελτίωσε τα συμπτώματα ρινίτιδας και δεν μετέβαλε την πνευμονική λειτουργία. Η μελέτη αυτή υποστηρίζει την ασφάλεια της χορήγησης της σετιριζίνης σε αλλεργικούς ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα.

Σε ελεγχόμενη με placebo μελέτη, η σετιριζίνη, χορηγούμενη σε υψηλή ημερήσια δόση 60 mg επί επτά ημέρες δεν προκάλεσε στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Στη συνιστώμενη δοσολογία, η σετιριζίνη απέδειξε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών με χρόνια και εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 300 ng/ml και επιτυγχάνονται εντός 1.0 ± 0.5 h. Δεν παρατηρείται συσσώρευση για τη σετιριζίνη μετά από ημερήσιες δόσεις 10 mg επί 10 ημέρες. Η κατανομή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων όπως είναι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και το εμβαδόν της περιοχής υπό την καμπύλη (AUC), είναι μονοκόρυφοσε εθελοντές.

Ο βαθμός απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται από την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται. Ο βαθμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι παρόμοιος όταν η σετιριζίνη χορηγείται σε μορφή διαλύματος, καψακίων ή δισκίων.

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 0,50 l/kg. Η σύνδεση της σετιριζίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι $93 \pm 0,3$ %. Η σετιριζίνη δεν αλλάζει την σύνδεση της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες.

Η σετιριζίνη δεν υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Περίπου τα 2/3 της δόσης απεκκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 10 ώρες.

Η σετιριζίνη διαθέτει γραμμική κινητική σε φάσμα 5 έως 60 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι: Μετά από εφάπαξ από του στόματος χορηγούμενη δόση 10 mg, ο χρόνος ημίσειας ζωής αυξήθηκε κατά περίπου 50 % και η κάθαρση μειώθηκε κατά 40 % σε 16 ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της σετιριζίνης στους ηλικιωμένους αυτούς εθελοντές φάνηκε να συσχετίζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Παιδιά, βρέφη και νήπια: Η ημιπερίοδος ζωής της σετιριζίνης ήταν περίπου 6 ώρες σε παιδιά 6 – 12 ετών και 5 ώρες σε παιδιά ηλικίας 2 – 6 ετών. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 24 μηνών μειώθηκε σε 3,1 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Η φαρμακοκινητική του φαρμάκου ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 40 ml/min) και υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 7 ml/min) στους οποίους χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg σετιριζίνης είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση της κάθαρσης σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η σετιριζίνη είχε χαμηλά επίπεδα αποβολής με την αιμοκάθαρση. Η προσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Οι ασθενείς με χρόνια ηπατικά νοσήματα (ηπατοκυτταρική, χολοστατική και χολική κίρρωση) στους οποίους χορηγήθηκαν 10 ή 20 mg σετιριζίνης σε εφάπαξ δόση είχαν 50 % αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής σε συνδυασμό με 40 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές.

Η προσαρμογή της δόσης απαιτείται μόνο σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια αν παρατηρείται ταυτόχρονη νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Από τα μη κλινικά δεδομένα δεν προκύπτει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες ασφαλείας φαρμακολογίας, τοξικότητας επανειλημμένων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικό καρκινογένεσης, ταναπααραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Γλυκερόλη
- Προπυλενογλυκόλη
- Σακχαρινικό νάτριο
- Μεθυλπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218)
- Προπυλπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216)
- Οξικό νάτριο
- Οξικό οξύ παγόμορφο
- Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υάλινη φιάλη κεχριπαρένιου χρώματος (τύπου III) με 10, 15, 20, ή 30 ml διαλύματος, με ενσωματωμένο σταγονόμετρο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας που κλείνει με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο ασφαλές για τα παιδιά.

Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα.
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 1 mg σετιριζίνη διυδροχλωρική

Έκδοχα: - κάθε ml διαλύματος περιέχει 450mg σορβιτόλης (διάλυμα σε 70%, μη κρυσταλλικό)
- κάθε ml διαλύματος περιέχει 1,35 mg μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό
- κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,15 mg προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω:

- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών: 2.5 mg δύο φορές την ημέρα (2.5ml πόσιμο υγρό δύο φορές την ημέρα (μισό κουτάλι δύο φορές την ημέρα)).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 5 mg δύο φορές την ημέρα (5ml πόσιμο υγρό δύο φορές την ημέρα (ένα γεμάτο κουτάλι δύο φορές την ημέρα)).

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10 mg μία φορά την ημέρα (10ml πόσιμο υγρό (δύο γεμάτα κουτάλια)).

Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: από τα δεδομένα δεν προκύπτει ότι η δόση πρέπει να μειωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: δεν υπάρχουν δεδομένα που να τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα / την αναλογία αποτελεσματικότητας / ασφάλειας σε ασθενείς με νεφρική

ανεπάρκεια. Δεδομένου ότι η σετιριζίνη συνήθως απεκκρίνεται διά των νεφρών (βλέπε παράγραφο 5.2.), σε περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική θεραπεία. Τα διαστήματα μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Συμβουλευθείτε τον παρακάτω πίνακα και προσαρμόσετε τη δόση όπως συνιστάται. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, χρειάζεται να υπολογισθεί η κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}) του ασθενούς σε ml/min. Η CL_{cr} (ml/min) υπολογίζεται από την κρεατινίνη ορού (mg/dl) με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρους (kg)}}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ για γυναίκες})$$

Προσαρμογές στις δόσεις για ενήλικες ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Group	Creatinine clearance (ml/min)	Dosage and frequency
Φυσιολογική λειτουργία	≥ 80	10 mg /ημέρα
Ήπια ανεπάρκεια	50 – 79	10 mg /ημέρα
Μέτρια	30 – 49	5 mg /ημέρα
Βαριά	< 30	5 mg /2 ημέρες
Τελικό στάδιο νεφροπάθειας Ασθενείς σε αιμοκάθαρση	< 10	Αντενδείκνυται

Προσαρμογές δοσολογίας για ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική κάθαρση κρεατινίνης και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλ. παραπάνω Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια)

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, την υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10 ml/λεπτό

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν σετιριζίνη 1mg/ml πόσιμου διαλύματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε θεραπευτικές δόσεις, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το αλκοόλ. (για επίπεδο αλκοόλ στο αίμα 0.5 g/L). Ωστόσο, συνιστάται προσοχή αν λαμβάνετε ταυτόχρονα αλκοόλ.

Συνιστάται προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο σπασμών.

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Το μεθυλοπαραυδροξυβενζοϊκό και το προπυλοπαραυδροξυβενζοϊκό μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ανοχής της σετιριζίνης, δεν αναμένεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις με το αντισταμινικό αυτό. Μάλιστα σε μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης δεν έχουν παρατηρηθεί ούτε φαρμακοδυναμικές ούτε σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερα με την ψευδοεφεδρίνη ή την θειφυλλίνη (400 mg/ημέρα).

Ο βαθμός της απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται με την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Όσον αφορά κύσεις που έχουν εκτεθεί στη σετιριζίνη υπάρχουν πολύ σπάνια κλινικά δεδομένα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες δυσμενείς επιπτώσεις, στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η χορήγηση της σετιριζίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή, διότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αντικειμενικές μετρήσεις της δυνατότητας οδήγησης, του λανθάνοντος χρόνου ύπνου και της επίδοσης στην γραμμή συναρμολόγησης δεν έχουν δείξει κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη συνιστώμενη δόση των 10 mg.

Επομένως, ασθενείς οι οποίοι προτίθενται να οδηγούν ή να απασχοληθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειρισθούν μηχανήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανταπόκρισή τους στο φάρμακο. Στους ευαίσθητους αυτούς ασθενείς η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπλέον μειώσεις στην εγρήγορση και επιβάρυνση της επίδοσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η σετιριζίνη στη συνιστώμενη δοσολογία έχει ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης υπνηλίας, κόπωσης, ζάλης και κεφαλαλγίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί παράδοξη διέγερση του ΚΝΣ.

Αν και η σετιριζίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H₁-υποδοχέων και σχετικά ελεύθερη αντιχολινεργικής δράσης, έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά δυσκολίας στην ούρηση, διαταραχές στην προσαρμογή των οφθαλμών και ξηροστομία.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και αυξημένα ηπατικά ένζυμα που συνοδεύτηκαν από αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό υποχωρεί κατά την διακοπή της θεραπείας με σετιριζίνη διϋδροχλωρική.

Κλινικές δοκιμές

Διπλά τυφλές ελεγχόμενες κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές σύγκρισης της σετιριζίνης με το εικονικό φάρμακο ή άλλα αντισταμινικά στη συνιστώμενη δοσολογία ((10 mg ημερησίως για τη σετιριζίνη) για τις οποίες υπάρχουν ποσοτικοποιημένα δεδομένα ασφαλείας συμπεριέλαβαν περισσότερους από 3.200 ασθενείς που εκτέθηκαν στη σετιριζίνη.

Από τα αθροιστικά αυτά δεδομένα, αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τη σετιριζίνη 10 mg σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ποσοστά 1.0 % ή υψηλότερα:

Ανεπιθύμητες Ενέργειες (WHO-ART)	Σετιριζίνη 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1,63 %	0,95 %
Διαταραχές του κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος Ζάλη Κεφαλαλγία	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Κοιλιακό άλγος Ξηροστομία Ναυτία	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	9,63 %	5,00 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Φαρυγγίτιδα	1,29 %	1,34 %

Αν και στατιστικά συχνότερη απ' ό,τι με το placebo, η υπνηλία ήταν ήπια έως μέτρια στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Αντικειμενικές εξετάσεις όπως έδειξαν άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες δεν επηρεάζονται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε υγιείς νεαρούς εθελοντές.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ποσοστά 1 % ή υψηλότερα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών που εισήχθησαν σε ελεγχόμενες με placebo κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές είναι:

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (WHO-ART)	Σετιριζίνη (n=1656)	Placebo (n =1294)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Διάρροια	1.0 %	0.6 %
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	1.8 %	1.4 %
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Ρινίτιδα	1.4 %	1.1 %
Οργανισμός ως σύνολο – γενικές διαταραχές Κόπωση	1.0 %	0.3 %

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αναφέρονται παραπάνω, από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αναφέρθηκαν μεμονωμένα περιστατικά των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο. Για τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες που αναφέρονται λιγότερο συχνά οι εκτιμώμενες συχνότητες (μη συχνές: $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10,000$) γίνονται με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: θρομβοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: υπερευαισθησία

Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικό shock

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές: διέγερση

Σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία

Πολύ σπάνιες: τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη συχνές: παραισθησία

Σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κινήσεως

Πολύ σπάνιες: δυσγευσσία, συγκοπή, τρόμος, δυστονία, δυσκινησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: διαταραχή προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνια: ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνή: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:

Σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (αυξημένες τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση, γ-GT και χολερυθρίνη)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Σπάνιες: κνίδωση

Πολύ σπάνιες: αγγειονευρωτικό οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού:

Πολύ σπάνιες: δυσουρία, ενούρηση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές: εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Σπάνια: οίδημα

Παρακλινικές Εξετάσεις:

Σπάνια: αύξηση του βάρους

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία σετιριζίνης συσχετίζονται κυρίως με επιδράσεις στο ΚΝΣ ή επιδράσεις που συνηγορούν για αντιχολινεργική δράση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μετά από λήψη δόσης τουλάχιστον 5 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, μυδρίαση, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος και κατακράτηση ούρων.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη σετιριζίνη .

Αν παρατηρηθεί υπερδοσολογία, συνιστάται η συμπτωματική ή υποστηρικτική θεραπεία. Πρέπει να εξεταστεί η πλύση στομάχου σύντομα μετά από την κατάποση.

Η σετιριζίνη δεν απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Παράγωγα πιπεραζίνης, κωδικός ATC: R06A E07

Η σετιριζίνη, ένας ανθρώπινος μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H_1 -υποδοχέων. *In vitro* μελέτες δέσμευσης με τους υποδοχείς δεν έδειξαν μετρήσιμη συγγένεια για άλλους H_1 -υποδοχείς.

Εκτός από την αντι- H_1 δράση της, η σετιριζίνη αποδείχθηκε ότι παρουσιάζει αντιαλλεργικές δράσεις: Κατά την όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης η σετιριζίνη σε δόση 10 mg χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως, μειώνει την συγκέντρωση των ηωσινοφίλων, στο δέρμα και στον επιπεφυκότα ατοπικών ασθενών έπειτα από πρόκληση με αλλεργιογόνο.

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές δείχνουν ότι η σετιριζίνη σε δόσεις 5 και 10 mg αναστέλλει ισχυρά τις αντιδράσεις πομφών και ερυθρότητας που προκαλούνται από πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ισταμίνης στο δέρμα, αλλά η συσχέτιση με την αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε μία μελέτη 35 ημερών σε παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών, δεν παρατηρήθηκε ανοχή στην αντισταμινική δράση (καταστολή των πομφών και της ερυθρότητας) της σετιριζίνης. Όταν η θεραπεία με τη σετιριζίνη διακόπτεται μετά από επανειλημμένη χορήγηση, το δέρμα ανακτά την φυσιολογική του αντιδραστικότητα στην ισταμίνη εντός 3 ημερών.

Σε μία ελεγχόμενη με placebo μελέτη 6 εβδομάδων σε 186 ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα και συνυπάρχον ήπιο έως μέτριο άσθμα, η σετιριζίνη 10 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα βελτίωσε τα συμπτώματα ρινίτιδας και δεν μετέβαλε την πνευμονική λειτουργία. Η μελέτη αυτή υποστηρίζει την ασφάλεια της χορήγησης της σετιριζίνης σε αλλεργικούς ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα.

Σε ελεγχόμενη με placebo μελέτη, η σετιριζίνη, χορηγούμενη σε υψηλή ημερήσια δόση 60 mg επί επτά ημέρες δεν προκάλεσε στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Στη συνιστώμενη δοσολογία, η σετιριζίνη απέδειξε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών με χρόνια και εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 300 ng/ml και επιτυγχάνονται εντός 1.0 ± 0.5 h. Δεν παρατηρείται συσσώρευση για τη σετιριζίνη μετά από ημερήσιες δόσεις 10 mg επί 10 ημέρες. Η κατανομή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων όπως είναι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και το εμβαδόν της περιοχής υπό την καμπύλη (AUC), είναι μονοκόρυφοσε εθελοντές.

Ο βαθμός απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται από την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται. Ο βαθμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι παρόμοιος όταν η σετιριζίνη χορηγείται σε μορφή διαλύματος, καψακίων ή δισκίων.

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 0,50 l/kg. Η σύνδεση της σετιριζίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι $93 \pm 0,3$ %. Η σετιριζίνη δεν αλλάζει την σύνδεση της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες.

Η σετιριζίνη δεν υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Περίπου τα 2/3 της δόσης απεκκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 10 ώρες.

Η σετιριζίνη διαθέτει γραμμική κινητική σε φάσμα 5 έως 60 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι: Μετά από εφάπαξ από του στόματος χορηγούμενη δόση 10 mg, ο χρόνος ημίσειας ζωής αυξήθηκε κατά περίπου 50 % και η κάθαρση μειώθηκε κατά 40 % σε 16 ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της σετιριζίνης στους ηλικιωμένους αυτούς εθελοντές φάνηκε να συσχετίζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Παιδιά, βρέφη και νήπια: Η ημιπερίοδος ζωής της σετιριζίνης ήταν περίπου 6 ώρες σε παιδιά 6 – 12 ετών και 5 ώρες σε παιδιά ηλικίας 2 – 6 ετών. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 24 μηνών μειώθηκε σε 3,1 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Η φαρμακοκινητική του φαρμάκου ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 40 ml/min) και υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 7 ml/min) στους οποίους χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg σετιριζίνης είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70 % μείωση της κάθαρσης σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η σετιριζίνη είχε χαμηλά επίπεδα αποβολής με την αιμοκάθαρση. Η προσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Οι ασθενείς με χρόνια ηπατικά νοσήματα (ηπατοκυτταρική, χολοστατική και χολική κίρρωση) στους οποίους χορηγήθηκαν 10 ή 20 mg σετιριζίνης σε εφάπαξ δόση είχαν 50 % αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής σε συνδυασμό με 40 % μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές.

Η προσαρμογή της δόσης απαιτείται μόνο σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια αν παρατηρείται ταυτόχρονη νεφρική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Από τα μη κλινικά δεδομένα δεν προκύπτει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες ασφαλείας φαρμακολογίας, τοξικότητας επανειλημμένων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικό καρκινογένεσης, ταναπααραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Διάλυμα σορβιτόλης σε 70% (μη κρυσταλλικό) (E420)
- Γλυκερόλη
- Προπυλενογλυκόλη
- Σακχαρινικό νάτριο
- Μεθυλπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218)
- Προπυλπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216)
- Γεύση μπανάνας 54.330/A (Firmenich)
- Οξικό νάτριο
- Οξικό οξύ παγόμορφο
- Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υάλινη φιάλη κεχριμπαρένιου χρώματος (τύπου ΙΙΙ) των 70, 75, 100, 125, 150 ή 200 ml διαλύματος, που κλείνει με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο ασφαλές για τα παιδιά.

Δοσομετρικό κουτάλι των 5ml με διαχωριστική γραμμή στα 2.5ml περιλαμβάνεται στη φιάλη.

Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη, διϋδροχλωρική

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη, μεταξύ άλλων ουσιών. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1 δισκίο
4 δισκία
5 δισκία
7 δισκία
10 δισκία
14 δισκία
15 δισκία
20 δισκία
21 δισκία
30 δισκία
40 δισκία
45 δισκία
50 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.
Χορηγείται από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ<[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER ΑΠΟ PVC / ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη, διϋδροχλωρική

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Batch:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΦΙΑΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα, σταγόνες
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη, διϋδροχλωρική

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής, μία σταγόνα διαλύματος περιέχει 0.5 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218) και προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216), μεταξύ άλλων ουσιών. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα, σταγόνες

Φιάλη 10 ml

Φιάλη 15 ml

Φιάλη 20 ml

Φιάλη 30 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Χορηγείται από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ<[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα, σταγόνες

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΦΙΑΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη, διϋδροχλωρική

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (Ε 218), προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (Ε 216), σορβιτόλη (Ε 216), μεταξύ άλλων ουσιών. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

Φιάλη 60 ml

Φιάλη 75 ml

Φιάλη 100 ml

Φιάλη 125 ml

Φιάλη 150 ml

Φιάλη 200 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Χορηγείται από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ<[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Για φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται με ιατρική συνταγή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Δεν πρέπει να πάρετε Zyrtec 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- αν έχετε κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσατε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντιισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσαστε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec

Το Zyrtec επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec .

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα)

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότερες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:
σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,

σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)

- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec . Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC .

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec . μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη κυψέλη.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec .

- Η δραστική ουσία του Zyrtec είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα δισκίο περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (E464), άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με σημείο τομής και λογότυπο Y-Y στη μια όψη.

Συσκευασίες των 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Βέλγιο: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Βουλγαρία: Zyrtec

Γαλλία: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Γερμανία: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Δανία: Benaday, Zyrtec

Ελλάδα: Ζιρτέκ

Εστονία: Zyrtec

Ιρλανδία: Zirtek tablets

Ηνωμένο Βασίλειο: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Ισπανία: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Ιταλία: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Κύπρος: Zyrtec

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Μάλτα: Zyrtec

Νορβηγία: Reactine, Zyrtec

Ολλανδία: Reactine, Zyrtec

Ουγγαρία: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Πολωνία: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Πορτογαλία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Σλοβακία: Zyrtec tbl flm 10mg

Σλοβενία: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Σουηδία: Alerid, Zyrlex

Τσεχία: Zyrtec

Φινλανδία: Benaday, Zyrtec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα, σταγόνες
[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec και
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec - αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)

- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσαστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της

σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec και κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσατε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec Το Zyrtec, πόσιμο διάλυμα σταγόνες περιέχει μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E 218 προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) E 216 τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως όψιμες).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec) ;

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec.

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα σε 20 σταγόνες

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα σε 10 σταγόνες δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών

2,5 mg δύο φορές την ημέρα χορηγούμενα σε 5 σταγόνες δύο φορές την ημέρα

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg σε 10 σταγόνες μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:
σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θامπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,

- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,
σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φυλλάδιο.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec.

- Η δραστική ουσία του Zyrtec, είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα ml (ισοδυναμεί με 20 σταγόνες) περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής. Μία σταγόνα περιέχει 0.5 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, μετανατρίου σακχαρίνη, μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) / προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) = E 218 / E 216, οξικό νάτριο, οξικό οξύ, και καθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zyrtec παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό.

Συσκευασία με φιάλη που περιέχει 10, 15, 20, ή 30 ml διαλύματος.

Δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του EOX με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Βέλγιο: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Βουλγαρία: Zyrtec

Δημοκρατία της Τσεχίας: Zyrtec

Δανία: Zyrtec

Εσθονία: Zyrtec

Φινλανδία: Zyrtec

Γαλλία: Virlix, Zyrtec

Γερμανία: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Ελλάδα: Ζιρτέκ

Ουγγαρία: Zyrtec cseppek

Ιταλία: Fomistin, Virlix, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Νορβηγία: Zyrtec

Πολωνία: Zyrtec

Πορτογαλία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Δημοκρατία Σλοβακίας: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Σλοβενία: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Ισπανία: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Σουηδία: Zyrlex

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα
[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Μην πάρετε το Zyrtec 1mg/ml όσιμο διάλυμα:

- Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσατε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια, παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από το γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσατε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec

Το Zyrtec πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη. Αν σας έχει πει ο γιατρός ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, παρακαλείστε όπως επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Zyrtec πόσιμο διάλυμα περιέχει μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E 218 προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) E 216 τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως όψιμες).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec .

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Το διάλυμα λαμβάνεται από το στόμα.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα σε 10 ml πόσιμου διαλύματος (2 γεμάτα δοσομετρικά κουτάλια)

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα σε 5 ml (ένα γεμάτο δοσομετρικό κουτάλι) δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών

2,5 mg δύο φορές την ημέρα σε 2.5 ml πόσιμου διαλύματος (μισό δοσομετρικό κουτάλι) δύο φορές την ημέρα.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:
σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)

- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,
σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec . Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC .

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec .

- Η δραστική ουσία του Zyrtec είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. 10 ml (ισοδυναμούν με 2 δοσομερικά κουτάλια) περιέχουν 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: σοσβιτόλη (E 420) γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, μετανατρίου σακχαρίνη, μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) / προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) = E 218 / E 216, γευστικός παράγοντας οξικό νάτριο, οξικό οξύ, και καθαρισμένο ύδωρ.
- 10 ml Zyrtec πόσιμου διαλύματος (=2 δοσομετρικά κουτάλια) περιέχουν: 3.15 g ισοδύναμα γλυκόζης (σορβιτόλη)

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές και άχρωμο υγρό με ελαφρώς γλυκιά γεύση και γεύση μπανάνας

Συσκευασία με φιάλη που περιέχει 75, 100, 125, 150 ή 200 ml διαλύματος.

Δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 1mg/ml - orale Lösung

Βέλγιο: Zyrtec

Γαλλία: Virlix, Zyrtec

Γερμανία: Zyrtec

Δανία: Benaday, Zyrtec

Εσθονία: Zyrtec

Ηνωμένο Βασίλειο: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtec allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Ιρλανδία: Zyrtec oral solution 1mg/ml

Ισπανία: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Ιταλία: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Κύπρος: Zyrtec

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Zyrtec

Μάλτα: Zyrtec

Νορβηγία: Zyrtec

Ολλανδία: Zyrtec

Ουγγαρία: Zyrtec oldat

Πολωνία: Virlix, Zyrtec

Πορτογαλία: Zyrtec, Virlix

Σλοβενία: Zyrtec 1 mg/ml, peroralna raztopina
Σουηδία: Zyrlex
Φινλανδία: Zyrtec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Για φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Δεν πρέπει να πάρετε Zyrtec 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- αν έχετε κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσατε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσατε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec

Το Zyrtec επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec .

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα)

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:
σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,

σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)

- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec . Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC .

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec . μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη κυψέλη.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec .

- Η δραστική ουσία του Zyrtec είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα δισκίο περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (E464), άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό, επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με σημείο τομής και λογότυπο Y-Y στη μια όψη.

Συσκευασίες των 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Βέλγιο: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Βουλγαρία: Zyrtec

Γαλλία: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Γερμανία: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Δανία: Benaday, Zyrtec

Ελλάδα: Ζιρτέκ

Εστονία: Zyrtec

Ιρλανδία: Zirtek tablets

Ηνωμένο Βασίλειο: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Ισπανία: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Ιταλία: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Κύπρος: Zyrtec

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Μάλτα: Zyrtec

Νορβηγία: Reactine, Zyrtec

Ολλανδία: Reactine, Zyrtec

Ουγγαρία: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Πολωνία: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Πορτογαλία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Σλοβακία: Zyrtec tbl flm 10mg

Σλοβενία: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Σουηδία: Alerid, Zyrlex

Τσεχία: Zyrtec

Φινλανδία: Benaday, Zyrtec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα, σταγόνες
[Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec και
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec - αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)

- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσαστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια. Παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από τον γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της

σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec και κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσατε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec Το Zyrtec, πόσιμο διάλυμα σταγόνες περιέχει μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E 218 προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) E 216 τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως όψιμες).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec) ;

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec.

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα σε 20 σταγόνες

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα σε 10 σταγόνες δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών

2,5 mg δύο φορές την ημέρα χορηγούμενα σε 5 σταγόνες δύο φορές την ημέρα

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg σε 10 σταγόνες μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:
σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,

- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,
σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φυλλάδιο.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec.

- Η δραστική ουσία του Zyrtec, είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα ml (ισοδυναμεί με 20 σταγόνες) περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής. Μία σταγόνα περιέχει 0.5 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, μετανατρίου σακχαρίνη, μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) / προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) = E 218 / E 216, οξικό νάτριο, οξικό οξύ, και καθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zyrtec παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό.

Συσκευασία με φιάλη που περιέχει 10, 15, 20, ή 30 ml διαλύματος.

Δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του EOX με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Βέλγιο: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Βουλγαρία: Zyrtec

Δημοκρατία της Τσεχίας: Zyrtec

Δανία: Zyrtec

Εσθονία: Zyrtec

Φινλανδία: Zyrtec

Γαλλία: Virlix, Zyrtec

Γερμανία: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Ελλάδα: Ζιρτέκ

Ουγγαρία: Zyrtec cseppek

Ιταλία: Fomistin, Virlix, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Νορβηγία: Zyrtec

Πολωνία: Zyrtec

Πορτογαλία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Δημοκρατία Σλοβακίας: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Σλοβενία: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Ισπανία: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Σουηδία: Zyrlex

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα [Βλέπε Παράρτημα I - Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Zyrtec και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Zyrtec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zyrtec
3. Πώς να πάρετε το Zyrtec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zyrtec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZYRTEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Zyrtec είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Το Zyrtec ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση των χρονίων κνησμοδών εξανθημάτων (της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZYRTEC

Μην πάρετε το Zyrtec

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)
- αν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του Zyrtec ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά), στην υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο πιπεραζίνης (που είναι δραστικές ουσίες φαρμάκων συγγενικών με το φάρμακο που παίρνετε).

Μην πάρετε το Zyrtec 1mg/ml όσιμο διάλυμα:

- Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zyrtec

Αν είσατε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια, παρακαλούμε ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας, αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί από το γιατρό σας.

Αν είστε επιληπτικός ασθενής ή ασθενής σε κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν αξιοσημείωτη επίπτωση μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0.5 ml που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνήθεις δόσεις. Ωστόσο, όπως συμβαίνει και με άλλα αντισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς τη συνταγή γιατρού.

Εξαιτίας του προφίλ της σετιριζίνης, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Λήψη του Zyrtec με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το Zyrtec πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Zyrtec κατά τη διάρκεια του θηλασμού εξαιτίας του ότι η σετιριζίνη απεκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χρήση μηχανών

Από κλινικές μελέτες δεν προέκυψαν δεδομένα επιβάρυνσης της προσοχής, της εγρήγορσης και της ικανότητας οδήγησης μετά τη λήψη του Zyrtec στη συνιστώμενη δόση.

Αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μια επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.

Αν είσαστε ευαίσθητος ασθενής μπορεί να παρατηρήσετε ότι η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επηρεάσουν περαιτέρω την προσοχή σας και την ικανότητά σας να αντιδράσετε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Zyrtec

Το Zyrtec πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη. Αν σας έχει πει ο γιατρός ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, παρακαλείστε όπως επικοινωνείτε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Zyrtec πόσιμο διάλυμα περιέχει μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό E 218 προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) E 216 τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως όψιμες).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ZYRTEC

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Zyrtec

Οι παρακάτω οδηγίες εφαρμόζονται εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Zyrtec .

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές διαφορετικά το Zyrtec δεν μπορεί να είναι πλήρως αποτελεσματικό.

Το διάλυμα λαμβάνεται από το στόμα.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

10 mg μία φορά την ημέρα σε 10 ml πόσιμου διαλύματος (2 γεμάτα δοσομετρικά κουτάλια)

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

5 mg δύο φορές την ημέρα σε 5 ml (ένα γεμάτο δοσομετρικό κουτάλι) δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών

2,5 mg δύο φορές την ημέρα σε 2.5 ml πόσιμου διαλύματος (μισό δοσομετρικό κουτάλι) δύο φορές την ημέρα.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg μία φορά την ημέρα.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Zyrtec είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyrtec απ' όσο πρέπει

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Zyrtec παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα .

Μετά από υπερδοσολογία, οι παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω όπως: . σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων μπορούν να εμφανιστούν με αυξημένη ένταση .

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Zyrtec

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε ξεχάσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Zyrtec

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Zyrtec μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως εξής: (συχνή: 1 ασθενής στους 100 έως 1 στους 10, μη συχνές: 1 στους 1.000 έως 1 στους 100, σπάνιες: 1 στους 10.000 έως 1 στους 1.000, πολύ σπάνιες: λιγότερο από 1 στους 10.000).

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:
πολύ σπάνια: θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Γενικές διαταραχές: :
συχνές: κόπωση
- Καρδιακές διαταραχές:

- σπάνια: ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- Οφθαλμικές διαταραχές:
πολύ σπάνιες: διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφή κίνηση των οφθαλμών)
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:
συχνές: ξηροστομία, ναυτία, διάρροια
μη συχνή: κοιλιακό άλγος,
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:
μη συχνές: αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία,
σπάνια: οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:
σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια).
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:
σπάνια: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Εξετάσεις:
σπάνια: αύξηση του βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος:
συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία
μη συχνές: παραισθήσεις (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κίνησης
πολύ σπάνιες: συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- Ψυχιατρικές διαταραχές:
συχνή: υπνηλία
μη συχνή: διέγερση
σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αϋπνία
πολύ σπάνια: τικ
- Διαταραχές των νεφρών και του ουροφόρων οδών:
πολύ σπάνια: μη φυσιολογική αποβολή ούρων
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
συχνές: φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα,
σπάνια: κνίδωση,
πολύ σπάνιες: οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Εάν σας παρουσιασθεί μία από τις παρενέργειες αυτές που αναφέρονται παραπάνω, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Στα πρώτα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Zyrtec . Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αξιολογήσει την σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με οποιοδήποτε περαιτέρω μέτρο μπορεί να απαιτείται. Αν πιστεύετε ότι έχετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZYRTEC .

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zyrtec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Zyrtec .

- Η δραστική ουσία του Zyrtec είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. 10 ml (ισοδυναμούν με 2 δοσομερικά κουτάλια) περιέχουν 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: σοσβιτόλη (E 420) γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, μετανατρίου σακχαρίνη, μεθυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) / προπυλο (4-υδροξυβενζοϊκό) = E 218 / E 216, γευστικός παράγοντας οξικό νάτριο, οξικό οξύ, και καθαρισμένο ύδωρ.
- 10 ml Zyrtec πόσιμου διαλύματος (=2 δοσομετρικά κουτάλια) περιέχουν: 3.15 g ισοδύναμα γλυκόζης (σορβιτόλη)

Εμφάνιση του Zyrtec και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές και άχρωμο υγρό με ελαφρώς γλυκιά γεύση και γεύση μπανάνας

Συσκευασία με φιάλη που περιέχει 75, 100, 125, 150 ή 200 ml διαλύματος.

Δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}>

{fax}

{e-mail}

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

Αυστρία: Zyrtec 1mg/ml - orale Lösung

Βέλγιο: Zyrtec

Γαλλία: Virlix, Zyrtec

Γερμανία: Zyrtec

Δανία: Benaday, Zyrtec

Εστονία: Zyrtec

Ηνωμένο Βασίλειο: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtec allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Ιρλανδία: Zyrtec oral solution 1mg/ml

Ισπανία: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Ιταλία: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Κύπρος: Zyrtec

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Zyrtec

Μάλτα: Zyrtec

Νορβηγία: Zyrtec

Ολλανδία: Zyrtec
Ουγγαρία: Zyrtec oldat
Πολωνία: Virlix, Zyrtec
Πορτογαλία: Zyrtec, Virlix
Σλοβενία: Zyrtec 1 mg/ml, peroralna raztopina
Σουηδία: Zyrlex
Φινλανδία: Zyrtec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]