

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Itävalta	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmdabletten	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Itävalta	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Itävalta	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Belgia	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE-UCB	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Kypros	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kypros	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Kypros	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Kypros	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Tshekki	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Tshekki	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Tanska	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Tanska	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Tanska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Tanska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Tanska	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Viro	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Viro	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Viro	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Suomi	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Suomi	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Suomi	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Suomi	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Ranska	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ranska	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Ranska	VIRLIX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ranska	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Ranska	VIRLIX	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Ranska	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Ranska	VIRLIX	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Ranska	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ranska	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ranska	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Ranska	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Ranska	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ranska	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Saksa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Saksa	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Saksa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Saksa	ZYRTEC P	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Saksa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Saksa	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Saksa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Saksa	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Saksa	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Saksa	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Saksa	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Saksa	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Kreikka	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Kreikka	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Unkari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Unkari	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Unkari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Unkari	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Unkari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Unkari	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Unkari	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Unkari	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Irlanti	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanti	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Irlanti	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanti	ZIRTEK TABLETS	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Latvia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Liettua	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Liettua	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Liettua	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Alankomaat	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Alankomaat	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Alankomaat	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Alankomaat	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Alankomaat	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Alankomaat	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Norja	McNeil Sweden AB, Sollentuna Ruotsi	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Norja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Norja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Norja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Puola	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Yhdistynyt kuningaskunta	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Puola	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Puola	VIRLIX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Puola	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Puola	VIRLIX	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Puola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Puola	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Puola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Puola	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Puola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Puola	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Puola	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Puola	ZYRTEC UCB	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Portugali	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Portugali	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Portugali	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Portugali	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugali	VIRLIX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Portugali	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugali	VIRLIX	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Saksa	ZYRTEC	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Romania	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Saksa	ZYRTEC	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Slovakia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Slovakia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Espanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanja	ALERLISIN	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Espanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanja	ALERLISIN	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Espanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Espanja	ALERLISIN	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Espanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanja	VIRDOS	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Espanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanja	VIRLIX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Espanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Espanja	VIRLIX	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Espanja	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Espanja	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Espanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Espanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml
Espanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Espanja	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Espanja	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Tanska	ALERID	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Tanska	ZYRLEX	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Tanska	ZYRLEX	10mg/ml	tipat, liuos	suun kautta	10mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Ruotsi	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Tanska	ZYRLEX	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Yhdistynyt kuningaskunta	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Yhdistynyt kuningaskunta	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Yhdistynyt kuningaskunta	BENADRYL ONE A DAY	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Yhdistynyt kuningaskunta	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Yhdistynyt kuningaskunta	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	oraaliliuos	suun kautta	1mg/ml

LIITE II

EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDOILLE, PAKKAUSMERKINNÖILLE JA PAKKAUSSELOSTEELLE

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA (VALMISTEITA) NIMELTÄ ZYRTEC JA SEN (NIIDEN) LIITÄNNÄISNIMIÄ (KATSO LIITE I)

Zyrtec (setiritsiinihydrokloridi) on allergialääke, jonka käyttöaiheena on vuodenaikaan liittyvän ja pysyvän allergisen riniitin nenäoireiden helpottaminen. Lääke on hyväksytty vuodenaikaan liittyvän allergisen riniitin, pysyvän allergisen riniitin ja eri tyyppisten, allergista alkuperää olevien, kutina- ja ihotilojen, erityisesti idiopaattisen urtikarian, oireiden hoitoon. Aikuisilla kaikkia kolmea käyttöaihetta hoidetaan 10 mg:n päivittäisellä setiritsiiniannoksella. Lääke on hyväksytty aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille kaikissa jäsenvaltioissa. 16 jäsenvaltiossa setiritsiinihoitoa suositellaan myös 1–2-vuotiaille lapsille. Nestemuodot on tarkoitettu ensisijaisesti enintään 12-vuotiaille lapsille ja tabletit yli 12-vuotiaille lapsille ja aikuisille. Koska jäsenvaltiot ovat tehneet erilaisista päätöksistä Zyrtecin myyntiluvasta, tuotetiedoissa on joitakin eroja, mikä on aiheuttanut lausuntomenettelyn Euroopan komission muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti erilaisten tuotetietojen yhtenäistämiseksi koko EU:n alueella. Lääkevalmistekomitea hyväksyi kysymysluettelon, jossa korostuu pääasialliset eroavuudet.

Lääkevalmistekomitea pyysi myyntiluvan haltijaa muuttamaan sanamuotoa, rajoittamaan ja määrittelemään käyttöaiheen riniitiksi/sidekalvon tulehdukseksi pelkän sidekalvon tulehduksen sijasta ja käsittelemään vuodenaikaan liittyvää sidekalvon tulehdusta, kutinaa ja allergista kutinaa sekä vakavia hyttysten aiheuttamia ja atooppisia ihoreaktioita, koska niitä on käsiteltävä erillisinä kohtina, jotka vaativat lisää tukitietoja.

Myyntiluvan haltija myönsi, että käyttöaiheosa vaihtelee suuresti jäsenvaltioittain, mutta sanamuotoerot vastaavat kolmea hyvin määritettyä käyttöaihetta. Myyntiluvan haltija tarjosi laajoja testitietoja hoitotutkimusten tarkistuksesta sekä vastaavia kliinisiä tutkimusraportteja tukemaan näitä käyttöaiheita ja ehdotti muiden käyttöaiheiden, kuten atooppisten ihovaivojen, astman estämisen ja hyttysten puremien, poistamista, koska näitä käyttöaiheita tukevat kliiniset todisteet katsottiin riittämättömiksi. Pakkausselosteen vastaavat osat tarkistettiin. Sovittiin seuraavista käyttöaiheista:

Aikuiset ja vähintään 2-vuotiaat lapset:

- *Setiritsiinin käyttöaiheena on vuodenaikaan liittyvän ja pysyvän allergisen riniitin nenä- ja silmäoireiden lievittäminen.*
- *Setiritsiinin käyttöaiheena on kroonisen idiopaattisen urtikarian lievittäminen.*

Nykyiset lapsia koskevat käyttöaiheet eivät ole epäyhtenäiset itse käyttöaiheen osalta, vaan ikäryhmien määritelmien ja ryhmille suositeltujen annosten suhteen. Annostus vaihtelee jäsenvaltioittain ja perustuu painoon tai ikään tai jopa niiden yhdistelmään; on määritetty joukko erilaisia ikä- ja annosryhmiä. Myyntiluvan haltija esitti, että setiritsiinin käyttö lapsilla samoihin käyttöaiheisiin kuin aikuisilla on perusteltua, koska ei ole osoitettu mitään patofysiologisia syitä antihistamiinien käyttöä vastaan lapsilla edellyttäen, että annos mukautetaan oikein erilaiseen ruumiinpainoon, ikään ja lääkkeen puhdistumaan. Ikäryhmiä ja niitä vastaavia annostuksia varten ehdotettiin yhtenäistettyä sanamuotoa:

- *2–6-vuotiaat lapset: 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa (5 tippaa kahdesti vuorokaudessa).*
- *6–12-vuotiaat lapset: 5 mg kahdesti vuorokaudessa (10 tippaa kahdesti vuorokaudessa).*
- *Yli 12-vuotiaat nuoret ja aikuiset: 10 mg kerran vuorokaudessa (20 tippaa).*

Lapsille ehdotetut annokset on testattu kliinisissä kokeissa, mutta ne johtuvat myös annosten mukauttamisesta ruumiinpainoon ja puhdistumaan, joka vaihtelee munuaisten kypsytyksen mukaan. Yhtenäistettyyn sanamuotoon ei sisälly ruumiinpainoon perustuvia annoksia koskevia ehdotuksia, sillä paino ei selvästikään ole ainoa tekijä annoksen määrittelyssä.

Myyntiluvan haltijaa pyydettiin myös toimittamaan tietoja, jotka tukevat suositeltua annostusta potilailla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt, ja tarjoamaan perusteluja annosten puolittamisen hyöty-riski-suhteelle. Systeemistä altistumista puolitetuille annoksille ei ole dokumentoitu, ja riittämätön teho voi saada potilaat turvautumaan samanaikaisesti myös muihin hoitoihin. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin myös perustelemaan annostus lapsilla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt, annostus painon mukaan 2–5-vuotiaiden lasten ikäryhmässä ja annostus 2–5-, 6–11- ja 12–18-vuotiaiden ikäryhmissä sekä alle 2-vuotiailla lapsilla.

Myyntiluvan haltija totesi, että setiritsiinin kliinistä hyöty-riski-suhdetta ei ole erityisesti arvioitu potilailla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt ja että annostus perustuu näin ollen vain farmakokineettisiin laskelmiin. Lääketurvatoiminnassa ei ole koskaan havaittu mitään merkkiä Zyrtecin epäsuotuisasta hyöty-riski-suhteesta verrattuna muihin antihistamiineihin sen 22 myyntivuoden aikana. Myyntiluvan haltija haluaa kuitenkin säilyttää seuraavan vasta-aiheen: *"Potilaat, joiden munuaisten toimintakyky on vakavasti heikentynyt ja kreatiinin munuaispuhdistuma alle 10 ml/min."*

Lapsilla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt, ei ole koskaan testattu setiritsiinin farmakokinetiikan kliinisiä vaikutuksia, mutta myyntiluvan haltija myönsi, että nykyinen sanamuoto ei ole täysin oikea, koska potilaan ikä on tärkeä tekijä munuaispuhdistuman määrittäjänä. Lause muutetaan siksi seuraavaan muotoon: *"Lapsipotilailla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt, annos on mukautettava yksilöllisesti ottaen huomioon potilaan munuaispuhdistuma, ikä ja ruumiinpaino."*

Painoon perustuvasta annostuksesta myyntiluvan haltijan vastauksessa todettiin, että systeeminen altistuminen setiritsiinille ei ole vain ruumiinpainon funktio vaan myös lääkkeen munuaispuhdistuman funktio, ja tutkimukset osoittavat, että varhaisessa iässä munuaispuhdistuma on tärkeämpi tekijä. Rekisteröitäväksi ehdotettujen annosten on osoitettu olevan turvallisia ja tehokkaita monissa 2–12-vuotiailla lapsilla tehdyissä kokeissa, kuten selviää myyntiluvan haltijan toimittamien asiakirjojen sisältämästä kliinisestä asiantuntijaraportista. Mitä tulee ikäryhmään perustuvaan annostukseen, myyntiluvan haltija puolsi 12–18-vuotiaiden ikäryhmälle samaa annostusta kuin aikuisille, koska ruumiinpainon nousun kompensoi munuaispuhdistuman pieneneminen, jolloin systeeminen altistuminen on samansuuruinen. Mitä tulee alle 2-vuotiaiden annostukseen, myyntiluvan haltija perusteli annostusta farmakokineettisillä tiedoilla. Lääkevalmistekomitea oli samaa mieltä siitä, että monia vuosia kestäneen kliinisen kokemuksen aikana ei ole havaittu mitään turvallisuus- tai toksisuusongelmia setiritsiinin käytössä potilailla, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt; lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että setiritsiinin käytön alaikärajan olisi oltava 2 vuotta.

Myyntiluvan haltija ehdotti myös kappaleeseen 4.3 *Vasta-aiheet* yhtenäistettyjä tuotetietotekstejä, jotka heijastavat yliherkkyyttä valmisteen ainesosille ja ottavat huomioon potilaat, joiden munuaisten toimintakyky on vakavasti heikentynyt. Tablettien ja suun kautta nautittavien valmistemuotojen tuotetiedot heijastivat myös täyteaineisiin liittyviä lisävasta-aiheita. Myyntiluvan haltija tarkasteli myös muita erilaisia vasta-aiheita.

Myyntiluvan haltija ehdotti yhtenäistettyä tekstiä kappaleeseen 4.4 *Varoitukset*, koska kappale oli erittäin epäyhtenäinen. Se lisäsi joitakin varoituksia, jotka koskevat valmistemuotojen sopivuutta tietyille ikäryhmille, kuvastavat alle vuoden ikäisiä lapsia koskevien asianmukaisten hyöty-riskisuhdetietojen riittämättömyyttä ja rajoittavat kalvopäällysteisten tablettien käyttöä alle 6-vuotiailla lapsilla, suun kautta nautittavan liuoksen käyttöä alle 2-vuotiailla lapsilla ja tippoina annettavan valmisteen käyttöä alle 1-vuotiailla lapsilla. Lisäksi myyntiluvan haltija suostui sisällyttämään varoituksen tippoina annettavaan valmistemuotoon todeten, että ennen setiritsiinihoidon aloittamista allergioihin erikoistuneen lääkärin on vahvistettava alle 2-vuotiaiden lasten diagnoosi, koska tässä ikäryhmässä hengityselinten yläosan virustulehdukset tulkitaan virheellisesti allergisiksi. Lääkevalmistekomitea hyväksyi yhtenäistetyt tekstit, mutta piti kiinni kahden vuoden alaikärajasta.

Myyntiluvan haltijaa pyydettiin muuttamaan kappaletta 4.5 *Yhteisvaikutus muiden lääkevalmisteiden kanssa*, sillä mitään farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa tämän aineen kanssa, koska se ei metaboloidu, ja kaksi kolmasosaa nautitusta annoksesta poistuu muuttumattomana virtsan mukana. Valmisteyhteenvedon ohjeistuksen mukaan kielteiset yhteisvaikutukset on mainittava valmisteyhteenvedossa vain, jos niillä on kliinistä merkitystä valmistetta määräävälle lääkärille. Myyntiluvan haltija hyväksyi lääkevalmistekomitean suositukset mutta katsoi, että lause ruoan yhteisvaikutuksesta tulisi säilyttää, koska se on riippumaton maksaentsyymien yhteisvaikutuksesta.

Myyntiluvan haltija muutti myös sanamuotoa koko kappaleessa 4.8 *Haittavaikutukset* voimassa olevien ohjeiden ja esitettyjen laaduntarkistushuomautusten mukaisesti. Etenkin taajuudet lisättiin tapahtumien luetteloon lääkevalvontatarkistuksissa tehtyjen havaintojen mukaisesti. Myyntiluvan haltija kuitenkin myös ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että johtuen tarpeesta vaihtaa vanhat termit uusiksi prosessi on aloitettava koodaamalla lähdeasiakirjat uudelleen. Lääkevalmistekomitea tunnusti vanhojen muotojen uusiksi vaihtamisen ongelman, ja myyntiluvan haltijan tapahtumien jako kliinisissä kokeissa havaittuihin taajuuksiin ja markkinoinnin jälkeisen valvonnan perusteella arvioituihin taajuuksiin voitiin hyväksyä.

Kappaleesta 5.1 *Farmakodynamiikka* myyntiluvan haltijaa pyydettiin muuttamaan sanamuotoa kappaleessa 5.1 ja säilyttämään vain ominaisuudet, joilla on merkitystä hoitovaikutusten kannalta. Kokeelliset vaikutukset, joita on havaittu eläimissä tai suositeltuja suurempia annoksia käytettäessä ja jotka eivät ole käyttöaiheen mukaisia, on poistettava. Myyntiluvan haltija hyväksyi lääkevalmistekomitean ehdottaman tekstin.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVETOJEN, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- lausuntomenettelyn aiheena oli valmisteyhteenvedojen, merkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistaminen,
- myyntiluvan haltijoiden esittämät valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitettujen asiakirjojen ja komitean tieteellisen keskustelun perusteella,

Lääkevalmistekomitea on suositellut muutosta Zyrtec-valmisteen ja liitännäisnimien (katso liite I) myyntilupiin. Valmisteen ja liitännäisnimien valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste on esitetty liitteessä III.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia

Apuaineet: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 66,40 mg laktoosimonohydraattia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre ja Y-Y-logo.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset:

- setiritsiini on tarkoitettu lievittämään kausiluontoiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyviä nenä- ja silmäoireita.
- setiritsiini on tarkoitettu kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

6–12-vuotiaat lapset: 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (puolikas tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

Tabletin nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Iäkkäät potilaat: tiedot viittaavat siihen, ettei iäkkäiden potilaiden annostusta tarvitse pienentää, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: munuaisten vajaatoimintaa sairastavista ei ole tietoja teho-/turvallisuussuhteen dokumentoimiseksi. Koska setiritsiini eliminoiduu lähinnä munuaisten kautta (ks. kohta 5.2), antoväliä on muutettava yksilöllisesti munuaisten toiminnan mukaisesti, jos potilaalle ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Katso annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja muuta annosta sen mukaisesti. Jotta annostus voidaan määritellä tämän annostustaulukon avulla, potilaan kreatiniinipuhdistuma ml/min (CL_{cr}) on arvioitava. CL_{cr} -arvo (ml/min) voidaan arvioida seerumin kreatiniiniarvon (mg/dl) perusteella seuraavan laskukaavan avulla:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ikä(vuotta)}] \times \text{paino (kg)}}{72 \times \text{seerumin kreatiniiniarvo (mg / dl)}} (\times 0,85 \text{ naisilla})$$

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien aikuispotilaiden annoksen muuttaminen

Potilasryhmä	Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annostus ja antoväli
Normaali	≥ 80	10 mg kerran vuorokaudessa
Lievä	50–79	10 mg kerran vuorokaudessa
Keskivaikea	30–49	5 mg kerran vuorokaudessa
Vaikea	< 30	5 mg joka toinen vuorokausi
Loppuvaiheen munuaissairaus tai dialyysihoitoa saavat potilaat	< 10	Vasta-aiheinen

Jos lapsipotilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta on muutettava yksilöllisesti potilaan munuaispuhdistuman, iän ja painon perusteella.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: jos potilaalla on pelkästään maksan vajaatoiminta, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: annostuksen muuttamista suositellaan (ks. edellä, Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineelle, hydroksitsiinille tai jollekin piperatsiinijohdokselle.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavan kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukooši-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun valmistetta on käytetty hoitoannoksina, alkoholin (veren alkoholipitoisuus 0,5 g/l) yhteydessä ei ole osoitettu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Tästä huolimatta alkoholin samanaikaisessa käytössä suositellaan varovaisuutta.

Epilepsiapotilaiden hoidossa samoin kuin silloin, jos potilaalla on kouristusten riski, on oltava varovainen.

Kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon, koska tämän lääkemuodon käytön yhteydessä asianmukaiset annosmuutokset eivät ole mahdollisia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Setiritsiinin farmakokineettisten, farmakodynaamisten ja siedettävyyssominaisuuksien perusteella tämän antihistamiinin käytön yhteydessä ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia. Tehdyissä lääkeaineiden yhteisvaikutustutkimuksissa ei itse asiassa raportoitu farmakodynaamisia eikä merkitseviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia, etenkin pseudoefedriinin tai teofylliinin (400 mg/vrk) kanssa.

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä, vaikka imeytymisnopeus hidastuu.

4.6 Raskaus ja imetys

Setiritsiinille altistuneista raskauksista on hyvin vähän kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Valmisteen määräämisessä raskaana oleville tai imettäville naisille on oltava varovainen, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokyvyn, univiiheen ja kokoonpanolinjalla tehdyn työsuorituksen objektiiviset mittaukset eivät osoittaneet suositellulla annoksella 10 mg olevan kliinisesti merkitseviä vaikutuksia.

Jos potilas aikoo ajaa autoa, ryhtyä mahdollisesti vaaraa aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, hän ei saa ylittää suositusannoksia ja potilaan vaste lääkehoitoon on huomioitava. Alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa herkille potilaille vireystilan ja suorituskyvyn voimakkaampaa heikkenemistä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat viitanneet siihen, että setiritsiini aiheuttaa suositusannoksina käytettäessä vähäisiä haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja päänsärkyä. Muutamissa tapauksissa on ilmoitettu paradoksista keskushermoston stimulaatiota.

Vaikka setiritsiini on selektiivinen perifeeristen H₁-reseptorien antagonistista eikä sillä ole juuri lainkaan antikolinergisiä vaikutuksia, yksittäisinä tapauksina on raportoitu virtsaamisvaikeuksia, silmän mukautumiskyvyn häiriöitä ja suun kuivumista.

Maksan toiminnan poikkeavuuksia, joihin on liittynyt maksaentsyymipitoisuuden suurenemista ja bilirubiiniarvojen suurenemista, on raportoitu. Tällaiset vaikutukset häviävät useimmiten setiritsiinihydrokloridihoidon lopettamisen jälkeen.

Kliiniset tutkimukset

Kaksoissokkoutetuissa kontrolloiduissa kliinisissä tai farmakokliinisissä tutkimuksissa verrattiin setiritsiiniä (10 mg vuorokaudessa) lumelääkkeeseen tai muihin antihistamiineihin sellaisina suositeltuina annoksina, joista on runsaasti turvallisuustietoja saatavissa, ja yli 3200 potilasta altistettiin setiritsiinille.

Näiden yhdistettyjen tietojen perusteella lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa 10 mg:n setiritsiiniannoksia saaneilla potilailla raportoitiin esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia 1,0 %:lla potilaista tai yleisemmin:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini 10 mg (n= 3260)	Lumelääke (n = 3061)
Yleisoireet		
Väsymys	1,63 %	0,95 %
Keskus- ja ääreishermosto		
Heitehuimaus	1,10 %	0,98 %
Päänsärky	7,42 %	8,07 %
Ruoansulatuselimistö		
Vatsakipu	0,98 %	1,08 %
Suun kuivuminen	2,09 %	0,82 %
Pahoinvointi	1,07 %	1,14 %
Psyykkiset häiriöt		
Uneliaisuus	9,63 %	5,00 %
Hengityselimet		
Nielutulehdus	1,29 %	1,34 %

Vaikka uneliaisuus oli tilastollisesti yleisempää kuin lumelääkkeen yhteydessä, se oli useimmiten lievää tai keskivaikeaa. Toisten tutkimusten perusteella objektiivisiksi osoitetut testit viittasivat siihen, etteivät suositellut vuorokausiannokset vaikuttaneet nuorten terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden tavanomaisiin päivittäisiin toimiin.

Lumelääkekontrolloituihin klinisiin tai farmakokliinisiin tutkimuksiin osallistuneissa lapsissa, jotka olivat iältään 6 kuukaudesta 12 vuoteen, 1 %:lla potilaista tai yleisemmin esiintyneitä haittavaikutuksia olivat:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini (n=1656)	Lumelääke (n =1294)
Ruoansulatuselimistö Ripuli	1,0 %	0,6 %
Psyykkiset häiriöt Uneliaisuus	1,8 %	1,4 %
Hengityselimet Nuha	1,4 %	1,1 %
Yleisoireet Väsymys	1,0 %	0,3 %

Myyntiluvan saamisen jälkeinen käyttökokemus

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen ja edellä lueteltujen haittavaikutusten lisäksi myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä on raportoitu yksittäisinä tapauksina seuraavia haittavaikutuksia. Näiden harvemmin esiintyvien haittavaikutusten osalta arviot esiintymistiheydestä (melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$, harvinainen: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$, hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$) perustuvat valmisteeseen myyntiluvan saamisen jälkeiseen käyttökokemukseen.

Veri ja imukudos:

hyvin harvinainen: trombositopenia.

Immuunijärjestelmä:

harvinainen: yliherkkyys

hyvin harvinainen: anafylaktinen sokki.

Psyykkiset häiriöt:

melko harvinainen: agitaatio

harvinainen: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus

hyvin harvinainen: nykimisoire.

Hermosto:

melko harvinainen: parestesiat

harvinainen: kouristukset, liikehäiriöt

hyvin harvinainen: makuhäiriö, pyörtyminen, vapina, dystonia, dyskinesia.

Silmät:

hyvin harvinainen: mukautumishäiriöt, näön sumeneminen, silmän kierto- liike.

Sydän:

harvinainen: takykardia.

Ruoansulatuselimistö:

melko harvinainen: ripuli.

Maksa ja sappi:

harvinainen: maksan toiminnan poikkeavuudet (transaminaasiarvojen, alkalisen fosfataasin arvojen, gammaglutamyyli- transferaasiarvojen ja bilirubiiniarvojen suureneminen).

Iho ja ihonalainen kudokset:

melko harvinainen: kutina, ihottuma

harvinainen: nokkosihottuma

hyvin harvinainen: angioneuroottinen edeema, toistopunoittuma (erythema fixum).

Munuaiset ja virtsatiet:

hyvin harvinainen: dysuria, kastelu.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

melko harvinainen: voimattomuus, huonovointisuus

harvinainen: turvotus.

Tutkimukset:

harvinainen: painon nousu.

4.9 Yliannostus

Oireet

Setiritsiinin yliannoksen jälkeen havaitut oireet ovat liittyneet lähinnä keskushermostovaikutuksiin tai antikolinergisiin vaikutuksiin viittaaviin oireisiin.

Suositeltuun vuorokausiannokseen nähden vähintään viisinkertaisen annoksen ottamisen jälkeen raportoituja haittavaikutuksia ovat: sekavuus, ripuli, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus, silmän mustuaisen laajentuminen, kutina, levottomuus, sedaatio, uneliaisuus, tokkuraisuus, takykardia, vapina ja virtsaumpi.

Hoito

Setiritsiinille ei tunneta spesifistä vastavaikuttajaa.

Yliannostuksen yhteydessä suositellaan oireenmukaista tai elimistön toimintaa tukevaa hoitoa.

Mahahuuhtelua voidaan harkita, jos lääkkeen nielemisestä on kulunut vasta vähän aikaa.

Setiritsiini ei poistu elimistöstä tehokkaasti dialyysin avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: piperatsiinijohdokset, ATC-koodi R06A E07.

Setiritsiini on hydroksitsiinin metaboliitti. Se on voimakas ja selektiivinen perifeeristen H₁-reseptorien salpaaja. Tutkimukset *in vitro* lääkeaineen sitoutumisesta reseptoreihin eivät viitanneet mitattavissa olevaan affiniteettiin muihin kuin H₁-reseptoreihin.

Setiritsiinillä on osoitettu olevan sen H₁-antagonistisen vaikutuksen lisäksi allergiaa lievittäviä vaikutuksia: kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annettuina 10 mg:n annoksina se estää eosinofiilien loppuvaiheen aktivoitumista atooppisten potilaiden ihossa ja silmän sidekalvossa, kun heidät altistettiin allergeenille.

Terveille vapaaehtoisille tehdyt tutkimukset osoittivat, että annoksina 5 mg ja 10 mg annettu setiritsiini estää huomattavasti paukamien muodostumista ja ihon punoitusreaktioita, jotka aiheutuvat ihon hyvin suuresta histamiinipitoisuudesta, mutta vastaavuussuhdetta tehoon ei ole osoitettu. Lapsille (5–12-vuotiaille) tehdyssä 35 vuorokauden mittaisessa tutkimuksessa lapsille ei havaittu kehittyneen toleranssia setiritsiinin antihistamiinivaikutukselle (paukamien ja ihon punoituksen häviäminen). Kun setiritsiinihoito lopetetaan usean antokerran jälkeen, ihon normaalit reaktiot histamiinille palautuvat kolmen vuorokauden kuluessa.

Kuusi viikkoa kestäneessä lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joka tehtiin 186:lle allergista nuhaa ja samanaikaista lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastavalle potilaalle, kerran vuorokaudessa annettu 10 mg:n setiritsiiniannos lievensi nuhaoireita, mutta ei muuttanut keuhkojen toimintaa. Tämän tutkimuksen tulokset tukevat sitä, että setiritsiini on turvallinen lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastaville allergiapotilaille.

Lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa seitsemän vuorokauden ajan annetut suuret setiritsiiniannokset 60 mg vuorokaudessa eivät aiheuttaneet tilastollisesti merkitsevää QT-ajan pidentymistä.

Suositteluna annoksina annetun setiritsiinin on osoitettu parantavan kausittaista tai ympärivuotista allergista nuhaa sairastavien potilaiden elämänlaatua.

5.2 Farmakokinetiikka

Plasman vakaan tilan pitoisuus on noin 300 ng/ml ja se saavutetaan $1,0 \pm 0,5$ tunnin kuluessa. Setiritsiiniin ei havaittu kertyvän elimistöön kymmenen vuorokauden ajan annettujen 10 mg:n vuorokausiannosten yhteydessä. Farmakokineettisten muuttujien, kuten plasman huippupitoisuuden ($C_{\max}$) ja plasman lääkeainepitoisuuden aikakäyrän alle jäävän pinta-alan (AUC-arvon), jakautuminen oli terveillä vapaaehtoisilla yksihuippuista.

Ruokailu ei vähennä setiritsiinin imeytymistä, mutta imeytymisnopeus hidastuu. Liuoksena, kapsleina ja tabletteina annetun setiritsiinin biologinen hyötyosuus on samankaltainen.

Näennäinen jakaantumistilavuus on 0,50 l/kg. Setiritsiinistä $93 \pm 0,3$ % sitoutuu plasman proteiineihin. Setiritsiini ei muuta varfariinin sitoutumista proteiineihin.

Setiritsiini ei käy läpi laajaa alkureitin metaboliaa. Noin kaksi kolmasosaa annoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 10 tuntia.

Setiritsiinin kinetiikka on lineaarinen annoksilla 5–60 mg.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät: Kun 16 iäkkäälle potilaalle annettiin suun kautta 10 mg:n kerta-annos, puoliintumisaika oli noin 50 % pitempi ja puhdistuma 40 % pienempi verrattuna muista tutkimuspotilaista saatuihin tuloksiin. Näiden iäkkäiden vapaaehtoisten setiritsiini puhdistuman heikkeneminen näytti olevan yhteydessä heidän munuaistensa toiminnan heikkenemiseen.

Lapset, imeväisikäiset ja pikkulapset: Setiritsiinin puoliintumisaika oli 6–12-vuotiaiden lasten elimistössä noin 6 tuntia ja 2–6-vuotiaiden lasten elimistössä 5 tuntia. Imeväisikäisten ja pikkulasten (iältään 6 kuukaudesta 2 vuoteen) elimistössä se oli 3,1 tuntia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: Lääkkeen farmakokinetiikka oli samankaltainen sekä lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavien (kreatiniinipuhdistuma yli 40 ml/min) että terveiden vapaaehtoisten elimistössä. Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimistössä puoliintumisaika oli pidentynyt kolminkertaiseksi ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoiisiin verrattuna.

Hemodialyysihoidoa saaville potilaille (kreatiniinipuhdistuma alle 7 ml/min) kerta-annoksena suun kautta annetun 10 mg:n setiritsiiniannoksen puoliintumisaika oli kolminkertaistunut ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoiisiin verrattuna. Setiritsiini poistuu elimistöstä heikosti hemodialyysin avulla. Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien annostusta on muutettava (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: Kroonista maksasairautta (hepatosellulaarinen, kolestaattinen ja biliaarinen kirroosi) sairastaville annetun 10 mg:n tai 20 mg:n setiritsiinikerta-annoksen puoliintumisaika suureni 50 % ja puhdistuma heikkeni 40 % terveisiin vapaaehtoiisiin verrattuna.

Annosmuutos on tarpeen vain, jos maksan vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla on samanaikaisesti myös munuaisten vajaatoimintaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Mikrokiteinen selluloosa
- Laktoosi
- Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
- Magnesiumstearaatti
- Opadry Y-1-7000
- Hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E 464)
- Titaanidioksidi (E 171)
- Makrogoli 400

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lämpömuovattu läpinäkyvä, väritön, fysiologisesti inertti PVC-läpipainoliуска, johon on lämpösaumattu sopivalla lakalla päällystetty alumiinifolio, pakattu kartonkikoteloon.

1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 tai 100 tabletin pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg/ml tipat, liuos
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia, yksi tippa liuosta sisältää 0,5 mg setiritsiinidihydrokloridia.

Apuaineet: - yksi millilitra liuosta sisältää 1,35 mg metyyli parahydroksibentsoaattia
- yksi millilitra liuosta sisältää 0,15 mg propyyli parahydroksibentsoaattia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Kirkas ja väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja vähintään kaksivuotiaat lapset:

- setiritsiini on tarkoitettu lievittämään kausiluontoiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyviä nenä- ja silmäoireita
- setiritsiini on tarkoitettu kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

2–6-vuotiaat lapset: 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (5 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa).

6–12-vuotiaat lapset: 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (10 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 10 mg kerran vuorokaudessa (20 tippaa).

Tipat tiputetaan lusikkaan tai sekoitetaan veteen ja otetaan suun kautta.

Jos tipat sekoitetaan veteen, on huomioitava etenkin annettaessa valmistetta lapselle, että tipat sekoitetaan sellaiseen vesimäärään, jonka potilas kykenee juomaan. Liuos, johon tipat on sekoitettu, on juotava heti.

lääkkäät potilaat: tiedot viittaavat siihen, ettei iäkkäiden potilaiden annostusta tarvitse pienentää, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: munuaisten vajaatoimintaa sairastavista ei ole tietoja teho-/turvallisuuksuhteen dokumentoimiseksi. Koska setiritsiini eliminoiduu lähinnä munuaisten kautta (ks. kohta 5.2), antoväliä on muutettava yksilöllisesti munuaisten toiminnan mukaisesti, jos potilaalle ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Katso annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja muuta annosta sen mukaisesti. Jotta annostus voidaan määrittellä tämän annostustaulukon avulla,

potilaan kreatiniinipuhdistuma ml/min (CL_{cr}) on arvioitava. CL_{cr} -arvo (ml/min) voidaan arvioida seerumin kreatiniiniarvon (mg/dl) perusteella seuraavan laskukaavan avulla:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ikä(vuotta)}] \times \text{paino (kg)}}{72 \times \text{seerumin kreatiniiniarvo (mg / dl)}} (\times 0,85 \text{ naisilla})$$

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien aikuispotilaiden annoksen muuttaminen

Potilasryhmä	Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annostus ja antoväli
Normaali	≥ 80	10 mg kerran vuorokaudessa
Lievä	50–79	10 mg kerran vuorokaudessa
Keskivaikea	30–49	5 mg kerran vuorokaudessa
Vaikea	< 30	5 mg joka toinen vuorokausi
Loppuvaiheen munuaissairaus tai dialyysihoitoa saavat potilaat	< 10	Vasta-aiheinen

Jos lapsipotilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta on muutettava yksilöllisesti potilaan munuaispuhdistuman, iän ja painon perusteella.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: jos potilaalla on pelkästään maksan vajaatoiminta, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: annostuksen muuttamista suositellaan (ks. edellä, Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineelle, hydroksitsiinille tai jollekin piperatsiinijohdokselle.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavan kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun valmistetta on käytetty hoitoannoksina, alkoholin (veren alkoholipitoisuus 0,5 g/l) yhteydessä ei ole osoitettu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Tästä huolimatta alkoholin samanaikaisessa käytössä suositellaan varovaisuutta.

Epilepsiapotilaiden hoidossa samoin kuin silloin, jos potilaalla on kouristusten riski, on oltava varovainen.

Valmistetta ei suositella imeväisikäisten eikä alle 2-vuotiaiden pikkulasten hoitoon.

Metyyli parahydroksibentsoaatti ja propyyli parahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Setiritsiinin farmakokineettisten, farmakodynaamisten ja siedettävyyssominaisuuksien perusteella tämän antihistamiinin käytön yhteydessä ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia. Tehdyissä lääkeaineiden yhteisvaikutustutkimuksissa ei itse asiassa raportoitu farmakodynaamisia eikä merkitseviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia, etenkin pseudoefedriinin tai teofylliinin (400 mg/vrk) kanssa.

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä, vaikka imeytymisnopeus hidastuu.

4.6 Raskaus ja imetys

Setiritsiinille altistuneista raskauksista on hyvin vähän kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Valmisteen määräämisessä raskaana oleville tai imettäville naisille on oltava varovainen, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokyvyn, univiiveen ja kokoonpanolinjalla tehdyn työsuorituksen objektiiviset mittaukset eivät osoittaneet suositellulla annoksella 10 mg olevan kliinisesti merkitseviä vaikutuksia.

Jos potilas aikoo ajaa autoa, ryhtyä mahdollisesti vaaraa aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, hän ei saa ylittää suositusannoksia ja potilaan vaste lääkehoitoon on huomioitava. Alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa herkille potilaille vireystilan ja suorituskyvyn voimakkaampaa heikkenemistä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat viitanneet siihen, että setiritsiini aiheuttaa suositusannoksina käytettäessä vähäisiä haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja päänsärkyä. Muutamissa tapauksissa on ilmoitettu paradoksista keskushermoston stimulaatiota.

Vaikka setiritsiini on selektiivinen perifeeristen H₁-reseptorien antagonisti eikä sillä ole juuri lainkaan antikolinergisiä vaikutuksia, yksittäisinä tapauksina on raportoitu virtsaamisvaikeuksia, silmän mukautumiskyvyn häiriöitä ja suun kuivumista.

Maksan toiminnan poikkeavuuksia, joihin on liittynyt maksaentsyymipitoisuuden suurenemista ja bilirubiiniarvojen suurenemista, on raportoitu. Tällaiset vaikutukset häviävät useimmiten setiritsiinihydrokloridihoidon lopettamisen jälkeen.

Kliiniset tutkimukset

Kaksoissokkoutetuissa kontrolloiduissa kliinisissä tai farmakokliinisissä tutkimuksissa verrattiin setiritsiiniä (10 mg vuorokaudessa) lumelääkkeeseen tai muihin antihistamiineihin sellaisina suositeltuina annoksina, joista on runsaasti turvallisuustietoja saatavissa, ja yli 3200 potilasta altistettiin setiritsiinille.

Näiden yhdistettyjen tietojen perusteella lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa 10 mg:n setiritsiiniannoksia saaneilla potilailla raportoitiin esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia 1,0 %:lla potilaista tai yleisemmin:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini 10 mg (n= 3260)	Lumelääke (n = 3061)
Yleisoireet Väsymys	1,63 %	0,95 %
Keskus- ja ääreishermosto Heitehuimaus Päänsärky	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Ruoansulatuselimistö Vatsakipu Suun kuivuminen Pahoinvointi	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psyykkiset häiriöt Uneliaisuus	9,63 %	5,00 %
Hengityselimet Nielutulehdus	1,29 %	1,34 %

Vaikka uneliaisuus oli tilastollisesti yleisempää kuin lumelääkkeen yhteydessä, se oli useimmiten lievää tai keskivaikeaa. Toisten tutkimusten perusteella objektiivisiksi osoitetut testit viittasivat siihen, etteivät suositellut vuorokausiannokset vaikuttaneet nuorten terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden tavanomaisiin päivittäisiin toimiin.

Lumelääkekontrolloituihin klinisiin tai farmakokliinisiin tutkimuksiin osallistuneissa lapsissa, jotka olivat iältään 6 kuukaudesta 12 vuoteen, 1 %:lla potilaista tai yleisemmin esiintyneitä haittavaikutuksia olivat:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini (n=1656)	Lumelääke (n =1294)
Ruoansulatuselimistö Ripuli	1,0 %	0,6 %
Psyykkiset häiriöt Uneliaisuus	1,8 %	1,4 %
Hengityselimet Nuha	1,4 %	1,1 %
Yleisoireet Väsymys	1,0 %	0,3 %

Myyntiluvan saamisen jälkeinen käyttökokemus

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen ja edellä lueteltujen haittavaikutusten lisäksi myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä on raportoitu yksittäisinä tapauksina seuraavia haittavaikutuksia. Näiden harvemmin esiintyvien haittavaikutusten osalta arviot esiintymistiheydestä (melko harvinainen: $\geq 1/1\,000$ - $< 1/100$, harvinainen: $\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$, hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$) perustuvat valmisteen myyntiluvan saamisen jälkeiseen käyttökokemukseen.

Veri ja imukudos:

hyvin harvinainen: trombositopenia.

Immuunijärjestelmä:

harvinainen: yliherkkyys

hyvin harvinainen: anafylaktinen sokki.

Psyykkiset häiriöt:

melko harvinainen: agitaatio

harvinainen: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus

hyvin harvinainen: nykimisoire.

Hermosto:

melko harvinainen: parestesiat

harvinainen: kouristukset, liikehäiriöt

hyvin harvinainen: makuhäiriö, pyörtyminen, vapina, dystonia, dyskinesia.

Silmät:

hyvin harvinainen: mukautumishäiriöt, näön sumeneminen, silmän kiertoliike.

Sydän:

harvinainen: takykardia.

Ruoansulatuselimistö:

melko harvinainen: ripuli.

Maksa ja sappi:

harvinainen: maksan toiminnan poikkeavuudet (transaminaasiarvojen, alkalisen fosfataasin arvojen, gammaglutamyyli transferaasiarvojen ja bilirubiiniarvojen suureneminen).

Iho ja ihonalainen kudokset:

melko harvinainen: kutina, ihottuma

harvinainen: nokkosihottuma

hyvin harvinainen: angioneuroottinen edeema, toistopunoittuma (erythema fixum).

Munuaiset ja virtsatiet:

hyvin harvinainen: dysuria, kastelu.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

melko harvinainen: voimattomuus, huonovointisuus

harvinainen: turvotus.

Tutkimukset:

harvinainen: painon nousu.

4.9 Yliannostus

Oireet

Setiritsiinin yliannoksen jälkeen havaitut oireet ovat liittyneet lähinnä keskushermostovaikutuksiin tai antikolinergisiin vaikutuksiin viittaaviin oireisiin.

Suosittelun vuorokausiannokseen nähden vähintään viisinkertaisen annoksen ottamisen jälkeen raportoituja haittavaikutuksia ovat: sekavuus, ripuli, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus, silmän mustuaisen laajentuminen, kutina, levottomuus, sedaatio, uneliaisuus, tokkuraisuus, takykardia, vapina ja virtsaumpi.

Hoito

Setiritsiinille ei tunneta spesifistä vastavaikuttajaa.

Yliannostuksen yhteydessä suositellaan oireenmukaista tai elimistön toimintaa tukevaa hoitoa.

Mahahuuhtelua voidaan harkita, jos lääkkeen nielemisestä on kulunut vasta vähän aikaa.

Setiritsiini ei poistu elimistöstä tehokkaasti dialyysin avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: piperatsiinijohdokset, ATC-koodi R06A E07.

Setiritsiini on hydroksitsiinin metaboliitti. Se on voimakas ja selektiivinen perifeeristen H_1 -reseptorien salpaaja. Tutkimukset *in vitro* lääkeaineen sitoutumisesta reseptoreihin eivät viitanneet mitattavissa olevaan affiniteettiin muihin kuin H_1 -reseptoreihin.

Setiritsiinillä on osoitettu olevan sen H_1 -antagonistisen vaikutuksen lisäksi allergiaa lievittäviä vaikutuksia: kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annettuina 10 mg:n annoksina se estää eosinofiilien loppuvaiheen aktivoitumista atooppisten potilaiden ihossa ja silmän sidekalvossa, kun heidät altistettiin allergeenille.

Terveille vapaaehtoisille tehdyt tutkimukset osoittivat, että annoksina 5 mg ja 10 mg annettu setiritsiini estää huomattavasti paukamien muodostumista ja ihon punoituseraktioita, jotka aiheutuvat ihon hyvin suuresta histamiinipitoisuudesta, mutta vastaavuussuhdetta tehoon ei ole osoitettu. Lapsille (5–12-vuotiaille) tehdyssä 35 vuorokauden mittaisessa tutkimuksessa lapsille ei havaittu kehittyneen toleranssia setiritsiinin antihistamiinivaikutukselle (paukamien ja ihon punoituksen häviäminen). Kun setiritsiinihoito lopetetaan usean antokerran jälkeen, ihon normaalit reaktiot histamiinille palautuvat kolmen vuorokauden kuluessa.

Kuusi viikkoa kestäneessä lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joka tehtiin 186:lle allergista nuhaa ja samanaikaista lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastavalle potilaalle, kerran vuorokaudessa annettu 10 mg:n setiritsiiniannos lievensi nuhaoireita, mutta ei muuttanut keuhkojen toimintaa. Tämän tutkimuksen tulokset tukevat sitä, että setiritsiini on turvallinen lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastaville allergiapotilaille.

Lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa seitsemän vuorokauden ajan annetut suuret setiritsiiniannokset 60 mg vuorokaudessa eivät aiheuttaneet tilastollisesti merkitsevää QT-ajan pidentymistä.

Suositteluna annoksina annetun setiritsiinin on osoitettu parantavan kausittaista tai ympärivuotista allergista nuhaa sairastavien potilaiden elämänlaatua.

5.2 Farmakokinetiikka

Plasman vakaan tilan pitoisuus on noin 300 ng/ml ja se saavutetaan $1,0 \pm 0,5$ tunnin kuluessa. Setiritsiinin ei havaittu kertyvän elimistöön kymmenen vuorokauden ajan annettujen 10 mg:n vuorokausiannosten yhteydessä. Farmakokineettisten muuttujien, kuten plasman huippupitoisuuden (C_{max}) ja plasman lääkeainepitoisuuden aikakäyrän alle jäävän pinta-alan (AUC-arvon), jakautuminen oli terveillä vapaaehtoisilla yksihiippuista.

Ruokailu ei vähennä setiritsiinin imeytymistä, mutta imeytymisnopeus hidastuu. Liuksena, kapsleina ja tabletteina annetun setiritsiinin biologinen hyötyosuus on samankaltainen.

Näennäinen jakaantumistilavuus on 0,50 l/kg. Setiritsiinistä $93 \pm 0,3$ % sitoutuu plasman proteiineihin. Setiritsiini ei muuta varfariinin sitoutumista proteiineihin.

Setiritsiini ei käy läpi laajaa alkureitin metaboliaa. Noin kaksi kolmasosaa annoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 10 tuntia.

Setiritsiinin kinetiikka on lineaarinen annoksilla 5–60 mg.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät: Kun 16 iäkkäälle potilaalle annettiin suun kautta 10 mg:n kerta-annos, puoliintumisaika oli noin 50 % pitempi ja puhdistuma 40 % pienempi verrattuna muista tutkimuspotilaista saatuihin tuloksiin. Näiden iäkkäiden vapaaehtoisten setiritsiinipuhdistuman heikkeneminen näytti olevan yhteydessä heidän munuaistensa toiminnan heikkenemiseen.

Lapset, imeväisikäiset ja pikkulapset: Setiritsiinin puoliintumisaika oli 6–12-vuotiaiden lasten elimistössä noin 6 tuntia ja 2–6-vuotiaiden lasten elimistössä 5 tuntia. Imeväisikäisten ja pikkulasten (iältään 6 kuukaudesta 2 vuoteen) elimistössä se oli 3,1 tuntia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: Lääkkeen farmakokinetiikka oli samankaltainen sekä lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavien (kreatiniinipuhdistuma yli 40 ml/min) että terveiden vapaaehtoisten elimistössä. Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimistössä puoliintumisaika oli pidentynyt kolminkertaiseksi ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna.

Hemodialyysihoitoa saaville potilaille (kreatiniinipuhdistuma alle 7 ml/min) kerta-annoksena suun kautta annetun 10 mg:n setiritsiiniannoksen puoliintumisaika oli kolminkertaistunut ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna. Setiritsiini poistuu elimistöstä heikosti hemodialyysin avulla. Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien annostusta on muutettava (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: Kroonista maksasairautta (hepatosellulaarinen, kolestaattinen ja biliaarinen kirroosi) sairastaville annetun 10 mg:n tai 20 mg:n setiritsiinikerta-annoksen puoliintumisaika suureni 50 % ja puhdistuma heikkeni 40 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna. Annosmuutos on tarpeen vain, jos maksan vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla on samanaikaisesti myös munuaisten vajaatoimintaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Glyseroli
- Propyleeniglykoli
- Natriumsakkarinaatti
- Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
- Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
- Natriumasetatti
- Etikkahappo, väkevä
- Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10, 15, 20 tai 30 ml liuosta sisältävä ruskea lasipullo (tyyppi III), johon kiinnitetty valkoinen LDPE-muovinen annostelija ja joka on suljettu valkoisella lapsiturvallisella polypropeenikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg:n setiritsiinidihydrokloridia

Apuaineet: - yksi millilitra liuosta sisältää 450 mg sorbitolia (70-prosenttinen sorbitoliliuos, kiteytymätön)
- yksi millilitra liuosta sisältää 1,35 mg metyyli parahydroksibentsoaattia
- yksi millilitra liuosta sisältää 0,15 mg propyyli parahydroksibentsoaattia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas ja väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja vähintään 2-vuotiaat lapset:

- setiritsiini on tarkoitettu lievittämään kausiluontoiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyviä nenä- ja silmäoireita
- setiritsiini on tarkoitettu kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

2–6-vuotiaat lapset: 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (2,5 ml oraaliliuosta kaksi kertaa vuorokaudessa (puoli mittalusikallista vuorokaudessa))

6–12-vuotiaat lapset: 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (5 ml oraaliliuosta kaksi kertaa vuorokaudessa (mittalusikallinen kaksi kertaa vuorokaudessa))

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 10 mg kerran vuorokaudessa (10 ml oraaliliuosta (2 mittalusikallista)).

Oraaliliuos voidaan ottaa sellaisenaan.

Iäkkäät potilaat: tiedot viittaavat siihen, ettei iäkkäiden potilaiden annostusta tarvitse pienentää, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: munuaisten vajaatoimintaa sairastavista ei ole tietoja teho-/turvallisuussuhteen dokumentoimiseksi. Koska setiritsiini eliminoiduu lähinnä munuaisten kautta (ks. kohta 5.2), antoväliä on muutettava yksilöllisesti munuaisten toiminnan mukaisesti, jos potilaalle ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Katso annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja muuta annosta sen mukaisesti. Jotta annostus voidaan määritellä tämän annostustaulukon avulla,

potilaan kreatiniinipuhdistuma ml/min (CL_{cr}) on arvioitava. CL_{cr} -arvo (ml/min) voidaan arvioida seerumin kreatiniiniarvon (mg/dl) perusteella seuraavan laskukaavan avulla:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ikä(vuotta)}] \times \text{paino (kg)}}{72 \times \text{seerumin kreatiniiniarvo (mg / dl)}} (\times 0,85 \text{ naisilla})$$

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien aikuispotilaiden annoksen muuttaminen

Potilasryhmä	Kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Annostus ja antoväli
Normaali	≥ 80	10 mg kerran vuorokaudessa
Lievä	50–79	10 mg kerran vuorokaudessa
Keskivaikea	30–49	5 mg kerran vuorokaudessa
Vaikea	< 30	5 mg joka toinen vuorokausi
Loppuvaiheen munuaissairaus tai dialyysihoitoa saavat potilaat	< 10	Vasta-aiheinen

Jos lapsipotilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta on muutettava yksilöllisesti potilaan munuaispuhdistuman, iän ja painon perusteella.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: jos potilaalla on pelkästään maksan vajaatoiminta, annostusta ei tarvitse muuttaa.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: annostuksen muuttamista suositellaan (ks. edellä, Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineelle, hydroksitsiinille tai jollekin piperatsiinijohdokselle.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavan kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää setiritsiiniä sisältävää 1 mg/ml oraaliliuosta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun valmistetta on käytetty hoitoannoksina, alkoholin (veren alkoholipitoisuus 0,5 g/l) yhteydessä ei ole osoitettu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia. Tästä huolimatta alkoholin samanaikaisessa käytössä suositellaan varovaisuutta.

Epilepsiapotilaiden hoidossa samoin kuin silloin, jos potilaalla on kouristusten riski, on oltava varovainen.

Valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaiden lasten hoitoon.

Metyyli parahydroksibentsoaatti ja propyyli parahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Setiritsiinin farmakokineettisten, farmakodynaamisten ja siedettävyyssominaisuuksien perusteella tämän antihistamiinin käytön yhteydessä ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia. Tehdyissä lääkeaineiden yhteisvaikutustutkimuksissa ei itse asiassa raportoitu farmakodynaamisia eikä

merkitseviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia, etenään pseudoefedriinin tai teofylliinin (400 mg/vrk) kanssa.

Ruokailu ei heikennä setiritsiinin imeytymistä, vaikka imeytymisnopeus hidastuu.

4.6 Raskaus ja imetys

Setiritsiinille altistuneista raskauksista on hyvin vähän kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Valmisteen määräämisessä raskaana oleville tai imettäville naisille on oltava varovainen, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokyvyn, univiiheen ja kokoonpanolinjalla tehdyn työsuorituksen objektiiviset mittaukset eivät osoittaneet suositellulla annoksella 10 mg olevan kliinisesti merkitseviä vaikutuksia.

Jos potilas aikoo ajaa autoa, ryhtyä mahdollisesti vaaraa aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, hän ei saa ylittää suositusannoksia ja potilaan vaste lääkehoitoon on huomioitava. Alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa herkille potilaille vireystilan ja suorituskvyn voimakkaampaa heikkenemistä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat viitanneet siihen, että setiritsiini aiheuttaa suositusannoksina käytettäessä vähäisiä haitallisia keskushermostovaikutuksia, kuten uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja päänsärkyä. Muutamissa tapauksissa on ilmoitettu paradoksista keskushermoston stimulaatiota.

Vaikka setiritsiini on selektiivinen perifeeristen H₁-reseptorien antagonisti eikä sillä ole juuri lainkaan antikolinergisiä vaikutuksia, yksittäisinä tapauksina on raportoitu virtsaamisvaikeuksia, silmän mukautumiskyvyn häiriöitä ja suun kuivumista.

Maksan toiminnan poikkeavuuksia, joihin on liittynyt maksaentsyymipitoisuuden suurenemista ja bilirubiiniarvojen suurenemista, on raportoitu. Tällaiset vaikutukset häviävät useimmiten setiritsiinihydrokloridihoidon lopettamisen jälkeen.

Kliiniset tutkimukset

Kaksoissokkoutetuissa kontrolloiduissa kliinisissä tai farmakokliinisissä tutkimuksissa verrattiin setiritsiiniä (10 mg vuorokaudessa) lumelääkkeeseen tai muihin antihistamiineihin sellaisina suositeltuina annoksina, joista on runsaasti turvallisuustietoja saatavissa, ja yli 3200 potilasta altistettiin setiritsiinille.

Näiden yhdistettyjen tietojen perusteella lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa 10 mg:n setiritsiiniannoksia saaneilla potilailla raportoitiin esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia 1,0 %:lla potilaista tai yleisemmin:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini 10 mg (n= 3260)	Lumelääke (n = 3061)
Yleisoireet Väsymys	1,63 %	0,95 %
Keskus- ja ääreishermosto Heitehuimaus Päänsärky	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Ruoansulatuselimistö Vatsakipu Suun kuivuminen Pahoinvointi	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psyykkiset häiriöt Uneliaisuus	9,63 %	5,00 %
Hengityselimet Nielutulehdus	1,29 %	1,34 %

Vaikka uneliaisuus oli tilastollisesti yleisempää kuin lumelääkkeen yhteydessä, se oli useimmiten lievää tai keskivaikeaa. Toisten tutkimusten perusteella objektiivisiksi osoitetut testit viittasivat siihen, etteivät suositellut vuorokausiannokset vaikuttaneet nuorten terveiden vapaaehtoisten koehenkilöiden tavanomaisiin päivittäisiin toimiin.

Lumelääkekontrolloituihin klinisiin tai farmakokliinisiin tutkimuksiin osallistuneissa lapsissa, jotka olivat iältään 6 kuukaudesta 12 vuoteen, 1 %:lla potilaista tai yleisemmin esiintyneitä haittavaikutuksia olivat:

Haittavaikutus (WHO-ART)	Setiritsiini (n=1656)	Lumelääke (n =1294)
Ruoansulatuselimistö Ripuli	1,0 %	0,6 %
Psyykkiset häiriöt Uneliaisuus	1,8 %	1,4 %
Hengityselimet Nuha	1,4 %	1,1 %
Yleisoireet Väsymys	1,0 %	0,3 %

Myyntiluvan saamisen jälkeinen käyttökokemus

Kliinisissä tutkimuksissa raportoitujen ja edellä lueteltujen haittavaikutusten lisäksi myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä on raportoitu yksittäisinä tapauksina seuraavia haittavaikutuksia. Näiden harvemmin esiintyvien haittavaikutusten osalta arviot esiintymistiheydestä (melko harvinainen: $\geq 1/1\,000$ - $< 1/100$, harvinainen: $\geq 1/10\,000$ - $< 1/1\,000$, hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$) perustuvat valmisteen myyntiluvan saamisen jälkeiseen käyttökokemukseen.

Veri ja imukudos:

hyvin harvinainen: trombositopenia.

Immuunijärjestelmä:

harvinainen: yliherkkyys

hyvin harvinainen: anafylaktinen sokki.

Psyykkiset häiriöt:

melko harvinainen: agitaatio

harvinainen: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus

hyvin harvinainen: nykimisoire.

Hermosto:

melko harvinainen: parestesiat

harvinainen: kouristukset, liikehäiriöt

hyvin harvinainen: makuhäiriö, pyörtyminen, vapina, dystonia, dyskinesia.

Silmät:

hyvin harvinainen: mukautumishäiriöt, näön sumeneminen, silmien kierto liike.

Sydän:

harvinainen: takykardia.

Ruoansulatuselimistö:

melko harvinainen: ripuli.

Maksa ja sappi:

harvinainen: maksan toiminnan poikkeavuudet (transaminaasiarvojen, alkalisen fosfataasin arvojen, gammaglutamyyli transferaasiarvojen ja bilirubiiniarvojen suureneminen).

Iho ja ihonalaiskudos:

melko harvinainen: kutina, ihottuma

harvinainen: nokkosihottuma

hyvin harvinainen: angioneuroottinen edeema, toistopunoittuma (erythema fixum).

Munuaiset ja virtsatiet:

hyvin harvinainen: dysuria, kastelu.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

melko harvinainen: voimattomuus, huonovointisuus

harvinainen: turvotus.

Tutkimukset:

harvinainen: painon nousu.

4.9 Yliannostus

Oireet

Setiritsiinin yliannoksen jälkeen havaitut oireet ovat liittyneet lähinnä keskushermostovaikutuksiin tai antikolinergisiin vaikutuksiin viittaaviin oireisiin.

Suosittelun vuorokausiannokseen nähden vähintään viisinkertaisen annoksen ottamisen jälkeen raportoituja haittavaikutuksia ovat: sekavuus, ripuli, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus, silmän mustuaisen laajentuminen, kutina, levottomuus, sedaatio, uneliaisuus, tokkuraisuus, takykardia, vapina ja virtsaumpi.

Hoito

Setiritsiinille ei tunneta spesifistä vastavaikuttajaa.

Yliannostuksen yhteydessä suositellaan oireenmukaista tai elimistön toimintaa tukevaa hoitoa.

Mahahuuhtelua voidaan harkita, jos lääkkeen nielemisestä on kulunut vasta vähän aikaa.

Setiritsiini ei poistu elimistöstä tehokkaasti dialyysin avulla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: piperatsiinijohdokset, ATC-koodi R06A E07.

Setiritsiini on hydroksitsiinin metaboliitti. Se on voimakas ja selektiivinen perifeeristen H_1 -reseptorien salpaaja. Tutkimukset *in vitro* lääkeaineen sitoutumisesta reseptoreihin eivät viitanneet mitattavissa olevaan affiniteettiin muihin kuin H_1 -reseptoreihin.

Setiritsiinillä on osoitettu olevan sen H_1 -antagonistisen vaikutuksen lisäksi allergiaa lievittäviä vaikutuksia: kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annettuina 10 mg:n annoksina se estää eosinofiilien loppuvaiheen aktivoitumista atooppisten potilaiden ihossa ja silmän sidekalvossa, kun heidät altistettiin allergeenille.

Terveille vapaaehtoisille tehdyt tutkimukset osoittivat, että annoksina 5 mg ja 10 mg annettu setiritsiini estää huomattavasti paukamien muodostumista ja ihon punoitusreaktioita, jotka aiheutuvat ihon hyvin suuresta histamiinipitoisuudesta, mutta vastaavuussuhdetta tehoon ei ole osoitettu. Lapsille (5–12-vuotiaille) tehdyssä 35 vuorokauden mittaisessa tutkimuksessa lapsille ei havaittu kehittyneen toleranssia setiritsiinin antihistamiinivaikutukselle (paukamien ja ihon punoituksen häviäminen). Kun setiritsiinihoito lopetetaan usean antokerran jälkeen, ihon normaalit reaktiot histamiinille palautuvat kolmen vuorokauden kuluessa.

Kuusi viikkoa kestäneessä lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joka tehtiin 186:lle allergista nuhaa ja samanaikaista lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastavalle potilaalle, kerran vuorokaudessa annettu 10 mg:n setiritsiiniannos lievensi nuhaoireita, mutta ei muuttanut keuhkojen toimintaa. Tämän tutkimuksen tulokset tukevat sitä, että setiritsiini on turvallinen lievää tai keskivaikeaa astmaa sairastaville allergiapotilaille.

Lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa seitsemän vuorokauden ajan annetut suuret setiritsiiniannokset 60 mg vuorokaudessa eivät aiheuttaneet tilastollisesti merkitsevää QT-ajan pidentymistä.

Suositteluna annoksina annetun setiritsiinin on osoitettu parantavan kausittaista tai ympärivuotista allergista nuhaa sairastavien potilaiden elämänlaatua.

5.2 Farmakokinetiikka

Plasman vakaan tilan pitoisuus on noin 300 ng/ml ja se saavutetaan $1,0 \pm 0,5$ tunnin kuluessa. Setiritsiinin ei havaittu kertyvän elimistöön kymmenen vuorokauden ajan annettujen 10 mg:n vuorokausiannosten yhteydessä. Farmakokineettisten muuttujien, kuten plasman huippupitoisuuden (C_{max}) ja plasman lääkeainepitoisuuden aikakäyrän alle jäävän pinta-alan (AUC-arvon), jakautuminen oli terveillä vapaaehtoisilla yksihiippuista.

Ruokailu ei vähennä setiritsiinin imeytymistä, mutta imeytymisnopeus hidastuu. Liuksena, kapsleina ja tabletteina annetun setiritsiinin biologinen hyötyosuus on samankaltainen.

Näennäinen jakaantumistilavuus on 0,50 l/kg. Setiritsiinistä $93 \pm 0,3$ % sitoutuu plasman proteiineihin. Setiritsiini ei muuta varfariinin sitoutumista proteiineihin.

Setiritsiini ei käy läpi laajaa alkureitin metaboliaa. Noin kaksi kolmasosaa annoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 10 tuntia.

Setiritsiinin kinetiikka on lineaarinen annoksilla 5–60 mg.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät: Kun 16 iäkkäälle potilaalle annettiin suun kautta 10 mg:n kerta-annos, puoliintumisaika oli noin 50 % pitempi ja puhdistuma 40 % pienempi verrattuna muihin tutkimuspotilaisiin. Näiden iäkkäiden vapaaehtoisten setiritsiinipuhdistuman heikkeneminen näytti olevan yhteydessä heidän munuaistensa toiminnan heikkenemiseen.

Lapset, imeväisikäiset ja pikkulapset: Setiritsiinin puoliintumisaika oli 6–12-vuotiaiden 1 lasten elimistössä noin 6 tuntia ja 2–6-vuotiaiden lasten elimistössä 5 tuntia. Imeväisikäisten ja pikkulasten (iältään 6 kuukaudesta 2 vuoteen) elimistössä se oli 3,1 tuntia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: Lääkkeen farmakokinetiikka oli samankaltainen sekä lievää munuaisten vajaatoimintaa sairastavien (kreatiniinipuhdistuma yli 40 ml/min) että terveiden vapaaehtoisten elimistössä. Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimistössä puoliintumisaika oli pidentynyt kolminkertaiseksi ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna.

Hemodialyysihoitoa saaville potilaille (kreatiniinipuhdistuma alle 7 ml/min) kerta-annoksena suun kautta annetun 10 mg:n setiritsiiniannoksen puoliintumisaika oli kolminkertaistunut ja puhdistuma oli vähentynyt 70 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna. Setiritsiini poistuu elimistöstä heikosti hemodialyysin avulla. Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien annostusta on muutettava (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat: Kroonista maksasairautta (hepatosellulaarinen, kolestaattinen ja biliaarinen kirroosi) sairastaville annetun 10 mg:n tai 20 mg:n setiritsiinikerta-annoksen puoliintumisaika suureni 50 % ja puhdistuma heikkeni 40 % terveisiin vapaaehtoihin verrattuna. Annosmuutos on tarpeen vain, jos maksan vajaatoimintaa sairastavalla potilaalla on samanaikaisesti myös munuaisten vajaatoimintaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- 70-prosenttinen sorbitoliliuos (kiteytymätön) (E 420)
- Glyseroli
- Propyleeniglykoli
- Natriumsakkarinaatti
- Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
- Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
- Banaaniaromi 54.330/A (Firmenich)
- Natriumasetaatti
- Etikkahappo, väkevä
- Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

60, 75, 100, 125, 150 tai 200 ml:n ruskea lasipullo (tyyppi III), joka on suljettu valkoisella lapsiturvallisella polypropeenikorkilla.

Pullon mukana on 5 ml:n annoslusikka, jossa 2,5 ml:n annosmerkintä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös laktoosia. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti, kalvopäällysteinen

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

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA
--

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PVC/ALUMIINILÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO JA PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg/ml tipat, liuos
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia, yksi tippa liuosta sisältää 0,5 mg setiritsiinidihydrokloridia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoattia (E 216) sekä muita apuaineita. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tipat, liuos
10 ml:n pullo
15 ml:n pullo
20 ml:n pullo
30 ml:n pullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg/ml tipat, liuos

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO JA PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 1 mg:a setiritsiinidihydrokloridia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E 218), propyyliiparahydroksibentsoattia (E 216), sorbitolia (E 420) ja muita apuaineita. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraaliliuos
60 ml:n pullo
75 ml:n pullo
100 ml:n pullo
125 ml:n pullo
150 ml:n pullo
200 ml:n pullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Reseptilääkkeelle

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen [Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -tabletteja
3. Miten Zyrtec -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.
Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -TABLETTEJA

Älä ota Zyrtec -tabletteja

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -tablettien vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

Älä ota Zyrtec 10 mg:n tabletteja:

- jos sinulla on perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö

Ole erityisen varovainen Zyrtec -tablettien suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -tabletteja imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -tabletteja käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -tablettien sisältämisestä aineista

Zyrtec -kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ZYRTEC -TABLETTEJA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -tabletteja otetaan?

Noudata seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Noudata annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -tabletit tehoavat riittävästi.

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -tablettien käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinaiset: vatsakipu
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus
- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita

- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta
- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatuntemukset (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma
harvinaiset: nokkosihottuma
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkeihottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -tablettien ottaminen heti yliherkkyyssreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -tabletteja ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, makrogoli 400, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, kolloidinen piidioksidi, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre ja Y-Y-logo.

Pakkaus sisältää 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Reactine, Zyrtec

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Espanja: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Irlanti: Zirtek tablets

Iso-Britannia: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

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

Itävalta: Zyrtec 10 mg -Filmdabletten

Kreikka: Ziptek

Kypros: Zyrtec

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Norja: Reactine, Zyrtec

Portugali: Zyrtec, Virlix

Puola: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

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

Romania: Zyrtec

Ruotsi: Alerid, Zyrlex

Saksa: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Slovakia: Zyrtec tabl flm 10mg

Slovenia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Suomi: Benaday, Zyrtec

Tanska: Benaday, Zyrtec

Tšekki: Zyrtec

Unkari: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg/ml tipat, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -tippoja
3. Miten Zyrtec -tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -tippojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -tippojen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -TIPPOJA

Älä ota Zyrtec -tippoja

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -tippojen vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille)

Ole erityisen varovainen Zyrtec -tippojen suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos.

Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä.

Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -tippojen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -tippojen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -tippoja imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -tippoja käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -tippojen sisältämistä aineista

Zyrtec 10 mg/ml tipat, liuos, sisältää metyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 218 ja propyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN ZYRTEC -TIPPOJA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -tippoja otetaan?

Noudata seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Noudata annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -tipat tehoavat riittävästi.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (20 tippaa).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (10 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa).

2–6-vuotiaat lapset:

2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa eli 5 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg eli 10 tippaa kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -tippojen vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -tippoja kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -tippoja, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -tippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -tippojen käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -tipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinaiset: vatsakipu
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus
- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita
- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta

- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatunteet (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psyykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma
harvinaiset: nokkosihottuma,
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkeihottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -tippojen ottaminen heti yliherkkyysreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -TIPPOJEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -tippoja ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -tippojen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi ml (eli 20 tippaa) sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia. Yksi tippa sisältää 0,5 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat glyseroli, propyleeniglykoli, natriumsakkariini, metyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 218 / propyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 216, natriumasetaatti, etikkahappo, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Zyrtec on kirkas, väritön neste.

Pakkaus, jossa 10, 15, 20 tai 30 ml:n liuospullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Espanja: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Italia: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Itävalta: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Kreikka: Ziptek

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norja: Zyrtec

Portugali: Zyrtec

Puola: Zyrtec

Ranska: Virlix, Zyrtec

Romania: Zyrtec

Ruotsi: Zyrlex

Saksa: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Slovakia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Suomi: Zyrtec

Tanska: Zyrtec

Tšekki: Zyrtec

Unkari: Zyrtec cseppek

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -oraaliliuosta
3. Miten Zyrtec -oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -ORAAALILIUOSTA

Älä ota Zyrtec -oraaliliuosta

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteiden muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille)

Älä ota Zyrtec 1 mg/ml -oraaliliuosta:

- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

Ole erityisen varovainen Zyrtec -oraaliliuoksen suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, kysy neuvoa lääkäriltä.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -oraaliliuoksen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -oraaliliuoksen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -oraaliliuosta imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -oraaliliuosta käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -oraaliliuoksen sisältämistä aineista

Zyrtec -oraaliliuos sisältää sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Zyrtec -oraaliliuos sisältää metyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 218 ja propyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN ZYRTEC -ORAALILIUOSTA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -oraaliliuosta otetaan?

Nouda seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Nouda annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -oraaliliuos tehoaa riittävästi.

Oraaliliuos otetaan sellaisenaan.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (10 ml eli kaksi mittalusikallista oraaliliuosta).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (5 ml eli yksi mittalusikallinen kaksi kertaa vuorokaudessa).

2–6-vuotiaat lapset:

2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (2,5 ml eli puolikas mittalusikallinen kaksi kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -oraaliliuoksen vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -oraaliliuosta kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -oraaliliuosta, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -oraaliliuosta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -oraaliliuoksen käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -oraaliliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihituleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinaiset: vatsakipu

- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus
- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita
- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta
- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatuntemukset (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma,
harvinaiset: nokkosihottuma
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkehottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -oraaliliuoksen ottaminen heti yliherkkyysreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -ORAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -oraaliliuosta ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttava aine on setiritsiini. 10 ml (= 2 mittalusikallista) sisältää 10 mg setiritsiiniidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), glyseroli, propyleeniglykoli, natriumsakkariini, metyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 218 / propyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 216, aromiaineet, natriumasetaatti, etikkahappo, puhdistettu vesi.
- 10 ml Zyrtec -oraaliliuosta (= 2 mittalusikallista) sisältää 3,15 g glukoosia vastaavaa aineosaa (sorbitolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön neste, joka maistuu hieman makealle ja banaaniaromille.

Pakkaus, jossa 60, 75, 100, 125, 150 tai 200 ml:n oraalliuospullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Zyrtec

Belgia: Zyrtec

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

Irlanti: Zirtek oral solution 1mg/ml

Iso-Britannia: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Itävalta: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Kypros: Zyrtec

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norja: Zyrtec

Portugali: Zyrtec, Virlix

Puola: Virlix, Zyrtec

Ranska: Virlix, Zyrtec

Ruotsi: Zyrlex

Saksa: Zyrtec saft

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Suomi: Zyrtec

Tanska: Benaday, Zyrtec

Unkari: Zyrtec oldat

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE
Itsehoitolääkkeelle

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää Zyrtec -tabletteja huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 3 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -tabletteja
3. Miten Zyrtec -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -TABLETTEJA

Älä ota Zyrtec -tabletteja

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -tablettien vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

Älä ota Zyrtec 10 mg:n tabletteja:

- jos sinulla on perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö

Ole erityisen varovainen Zyrtec -tablettien suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos.

Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -tablettien käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -tabletteja imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -tabletteja käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -tablettien sisältämistä aineista

Zyrtec -kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ZYRTEC -TABLETTEJA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -tabletteja otetaan?

Nouda seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Nouda annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -tabletit tehoavat riittävästi.

Tablettien nielemisen yhteydessä on juotava lasillinen nestettä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (1 tabletti).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (½ tablettia kaksi kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -tablettien vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -tablettien käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinainen: vatsakipu
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus

- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita
- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta
- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatuntemukset (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psyykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma
harvinaiset: nokkosihottuma
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkeihottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -tablettien ottaminen heti yliherkkyysoireiden ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -tabletteja ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -tablettien vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia.

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosi, makrogoli 400, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, kolloidinen piidioksidi, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre ja Y-Y-logo.

Pakkaus sisältää 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Reactine, Zyrtec

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

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

Irlanti: Zirtek tablets

Iso-Britannia: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

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

Itävalta: Zyrtec 10 mg -Filmdabletten

Kreikka: Ziptek

Kypros: Zyrtec

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Norja: Reactine, Zyrtec

Portugali: Zyrtec, Virlix

Puola: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

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

Romania: Zyrtec

Ruotsi: Alerid, Zyrlex

Saksa: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Slovakia: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Suomi: Benaday, Zyrtec

Tanska: Benaday, Zyrtec

Tšekki: Zyrtec

Unkari: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 10 mg/ml tipat, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää Zyrtec -tippoja huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 3 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -tippoja
3. Miten Zyrtec -tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -tippojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -tippojen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -TIPPOJA

Älä ota Zyrtec -tippoja

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -tippojen vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille)

Ole erityisen varovainen Zyrtec -tippojen suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä.

Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -tippojen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -tippojen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -tippoja imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -tippoja käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -tippojen sisältämistä aineista

Zyrtec 10 mg/ml tipat, liuos, sisältää metyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 218 ja propyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN ZYRTEC -TIPPOJA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -tippoja otetaan?

Noudata seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Noudata annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -tipat tehoavat riittävästi.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (20 tippaa).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (10 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa).

2–6-vuotiaat lapset:

2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa eli 5 tippaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg eli 10 tippaa kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -tippojen vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -tippoja kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -tippoja, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -tippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -tippojen käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -tipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinaiset: vatsakipu
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus
- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita
- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta

- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatunteet (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psyykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma
harvinaiset: nokkosihottuma,
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkeihottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -tippojen ottaminen heti yliherkkyysreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -TIPPOJEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -tippoja ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -tippojen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi ml (eli 20 tippaa) sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia. Yksi tippa sisältää 0,5 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat glyseroli, propyleeniglykoli, natriumsakkariini, metyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 218 / propyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 216, natriumasetaatti, etikkahappo, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Zyrtec on kirkas, väritön neste.

Pakkaus, jossa 10, 15, 20 tai 30 ml:n liuospullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Espanja: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Italia: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Itävalta: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Kreikka: Ziptek

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norja: Zyrtec

Portugali: Zyrtec

Puola: Zyrtec

Ranska: Virlix, Zyrtec

Romania: Zyrtec

Ruotsi: Zyrlex

Saksa: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Slovakia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Suomi: Zyrtec

Tanska: Zyrtec

Tšekki: Zyrtec

Unkari: Zyrtec cseppek

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Zyrtec ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 1 mg/ml oraaliliuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Setiritsiinidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää Zyrtec -oraaliliuosta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 3 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Zyrtec -oraaliliuosta
3. Miten Zyrtec -oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ZYRTEC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.

Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden hoitoon
- pitkäaikaisen nokkosihottuman (kroonisen idiopaattisen urtikarian) hoitoon.

2. ENNEN KUIN OTAT ZYRTEC -ORAAALILIUOSTA

Älä ota Zyrtec -oraaliliuosta

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus (vaikea munuaisten vajaatoiminta ja kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min)
- jos tiedät olevasi yliherkkä Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttavalle aineelle, apuaineille (valmisteeseen muille aineosille), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen sukulaisaineille)

Älä ota Zyrtec 1 mg/ml -oraaliliuosta:

- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

Ole erityisen varovainen Zyrtec -oraaliliuoksen suhteen

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, kysy neuvoa lääkäriltä ja ota tarvittaessa pienempi annos. Lääkäri määrää sinulle uuden annostuksen.

Jos sairastat epilepsiaa tai sinulla on alttius saada kouristuksia, kysy neuvoa lääkäriltä.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea, mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu yhteisvaikutuksia, joilla olisi erityistä merkitystä. Alkoholin samanaikaista käyttöä suositellaan kuitenkin välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Setiritsiinin ominaisuuksien vuoksi muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Zyrtec -oraaliliuoksen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta merkittävästi setiritsiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Zyrtec -oraaliliuoksen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle vahingossa annettu lääke ei todennäköisesti aiheuta sikiölle haitallisia vaikutuksia. Lääkkeen käyttö on siitä huolimatta lopetettava.

Älä käytä Zyrtec -oraaliliuosta imetyksen aikana, koska setiritsiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että valmiste heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, kun Zyrtec -oraaliliuosta käytetään suositeltuina annoksina.

Jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita, älä ylitä suositeltuja annoksia. Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi lääkkeeseen.

Jos elimistösi on herkkä, saatat havaita alkoholin tai muiden hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikuttavan voimakkaammin huomio- ja reaktiokykyysi.

Tärkeää tietoa Zyrtec -oraaliliuoksen sisältämistä aineista

Zyrtec -oraaliliuos sisältää sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Zyrtec -oraaliliuos sisältää metyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 218 ja propyyli(4-hydroksibentsoaattia) E 216, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. MITEN ZYRTEC -ORAALILIUOSTA OTETAAN

Miten ja milloin Zyrtec -oraaliliuosta otetaan?

Nouda seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole antanut sinulle muunlaisia annostusohjeita.

Nouda annettuja ohjeita, jotta Zyrtec -oraaliliuos tehoaa riittävästi.

Oraaliliuos otetaan sellaisenaan.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

10 mg kerran vuorokaudessa (10 ml eli kaksi mittalusikallista oraaliliuosta).

6–12-vuotiaat lapset:

5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (5 ml eli yksi mittalusikallinen kaksi kertaa vuorokaudessa).

2–6-vuotiaat lapset:

2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa (2,5 ml eli puolikas mittalusikallinen kaksi kertaa vuorokaudessa).

Keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoitoon suositellaan 5 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Zyrtec -oraaliliuoksen vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hoidon kesto:

Hoidon kesto riippuu oireidesi luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

Jos otat enemmän Zyrtec -oraaliliuosta kuin Sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi yliannoksen Zyrtec -oraaliliuosta, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri päättää, millaisiin toimenpiteisiin on syytä ryhtyä.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampana. Tällaisia haittavaikutuksia ovat sekavuus, ripuli, huimaus, väsymys, päänsärky, heikkokuntoisuus, silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi.

Jos unohdat ottaa Zyrtec -oraaliliuosta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyrtec -oraaliliuoksen käytön

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Zyrtec -oraaliliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lääkkeen myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä. Haittojen esiintyvyys on määritelty seuraavasti: (yleiset: 1–10 potilaalla 100:sta, melko harvinaiset: 1–10 potilaalla 1 000:sta, harvinaiset: 1–10 potilaalla 10 000:stä, hyvin harvinaiset: harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- Veri ja imukudos:
hyvin harvinaiset: trombosytopenia (verihituleiden vähyys)
- Yleisoireet:
yleiset: väsymys
- Sydän:
harvinaiset: sydämen tiheälyöntisyys
- Silmät:
hyvin harvinaiset: silmien mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen, silmien hallitsematon kiertoliike
- Ruoansulatuselimistö:
yleiset: suun kuivuminen, pahoinvointi, ripuli
melko harvinaiset: vatsakipu

- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:
melko harvinaiset: voimattomuus, huonovointisuus
harvinaiset: turvotus
- Immuunijärjestelmä:
harvinaiset: allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita
- Maksa ja sappi:
harvinaiset: poikkeava maksan toiminta
- Tutkimukset:
harvinaiset: painon nousu
- Hermosto:
yleiset: huimaus, päänsärky
melko harvinaiset: harhatuntemukset (parestesiat)
harvinaiset: kouristukset, liikehäiriöt
hyvin harvinaiset: pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (makuaistimusten muuttuminen)
- Psykkiset häiriöt:
yleiset: unisuus
melko harvinaiset: levottomuus
harvinaiset: aggressiivisuus, sekavuus, masennus, aistiharhat, unettomuus
hyvin harvinaiset: nykimishäiriö
- Munuaiset ja virtsatiet:
hyvin harvinaiset: virtsaamisen vaikeutuminen
- Hengityselimet:
yleiset: nielutulehdus, nuha
- Iho ja ihonalaiskudos:
melko harvinaiset: kutina, ihottuma,
harvinaiset: nokkosihottuma
hyvin harvinaiset: turvotus, lääkeihottuma

Jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille. Lopeta Zyrtec -oraaliliuoksen ottaminen heti yliherkkyysreaktion ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. Lääkäri arvioi haittavaikutuksen vaikeusasteen ja päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Jos epäilet, että sinulla on jokin sellainen haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

5. ZYRTEC -ORAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zyrtec -oraaliliuosta ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Zyrtec sisältää

- Zyrtec -oraaliliuoksen vaikuttava aine on setiritsiini. 10 ml (= 2 mittalusikallista) sisältää 10 mg setiritsiiniidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), glyseroli, propyleeniglykoli, natriumsakkariini, metyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 218 / propyyli(4-hydroksibentsoaatti) E 216, aromiaineet, natriumasetaatti, etikkahappo, puhdistettu vesi.
- 10 ml Zyrtec -oraaliliuosta (= 2 mittalusikallista) sisältää 3,15 g glukoosia vastaavaa aineosaa (sorbitolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön neste, joka maistuu hieman makealle ja banaaniaromille.

Pakkaus, jossa 60, 75, 100, 125, 150 tai 200 ml:n oraalliliuospullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Zyrtec

Belgia: Zyrtec

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

Irlanti: Zirtek oral solution 1mg/ml

Iso-Britannia: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Itävalta: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Kypros: Zyrtec

Latvia: Zyrtec

Liettua: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Norja: Zyrtec

Portugali: Zyrtec, Virlix

Puola: Virlix, Zyrtec

Ranska: Virlix, Zyrtec

Ruotsi: Zyrlex

Saksa: Zyrtec saft

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Suomi: Zyrtec

Tanska: Benaday, Zyrtec

Unkari: Zyrtec oldat

Viro: Zyrtec

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]