

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDICINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn iinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L-Awstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
L-Awstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
L-Awstrija	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml
Il-Belġju	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Il-Belġju	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml

Il-Belġju	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Taħlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml
Il-Bulgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
Il-Bulgarija	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, taħlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
Ċipru	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ċipru	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
Ċipru	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Ċipru	ZYRTEC	1mg/ml	Taħlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml
Ir-Repubblika Ċeka	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Il-Belġju	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
Ir-Repubblika Ċeka	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Il-Belġju	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, taħlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
Id-Danimarka	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	

Id-Danimarka	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Užu mill-halq	1mg/ml
Id-Danimarka	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Užu mill-halq	
Id-Danimarka	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Užu mill-halq	10mg/ml
Id-Danimarka	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Užu mill-halq	1mg/ml
L-Estonja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Užu mill-halq	
L-Estonja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Užu mill-halq	10mg/ml
L-Estonja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Užu mill-halq	1mg/ml
Il-Finlandja	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Pillola miksija b'rita	Užu mill-halq	
Il-Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Užu mill-halq	
Il-Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Užu mill-halq	10mg/ml
Il-Finlandja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Užu mill-halq	1mg/ml

Franza	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Franza	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franza	VIRLIX	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Franza	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franza	VIRLIX	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Franza	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franza	VIRLIX	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Franza	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Franza	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Franza	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Franza	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Franza	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	

Franza	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Il-Ġermanja	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Il-Ġermanja	ZYRTEC P	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Il-Ġermanja	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Il-Ġermanja	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Ġermanja	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Il-Ġermanja	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Ġermanja	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe IL-ĠERMANJA	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Greċja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	

Il-Greċja	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
L-Ungerija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest L-Ungerija	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
L-Ungerija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest L-Ungerija	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
L-Ungerija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest L-Ungerija	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml
L-Ungerija	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest L-Ungerija	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
L-Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 L-Irlanda	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml
L-Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 L-Irlanda	ZIRTEK TABLETS	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
L-Italja	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) L-Italja	FORMISTIN	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	

L-Italja	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) L-Italja	FORMISTIN	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
L-Italja	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) L-Italja	VIRLIX	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
L-Italja	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) L-Italja	VIRLIX	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
L-Italja	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml
L-Italja	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
L-Italja	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
Il-Latvja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-ħalq	
Il-Latvja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-ħalq, tahlita likwida	Użu mill-ħalq	10mg/ml
Il-Latvja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-ħalq	Użu mill-ħalq	1mg/ml

Il-Litwanja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Litwanja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Litwanja	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Lussemburgu	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Il-Belġju	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Lussemburgu	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Il-Belġju	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	

Il-Lussemburgu	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml
L-Olanda	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
L-Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
L-Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml
In-Norveġja	McNeil Sweden AB, Sollentuna L-Isvezja	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
In-Norveġja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
In-Norveġja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
In-Norveġja	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml

Il-Polonja	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Great Britain	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Polonja	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Il-Polonja	VIRLIX	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Polonja	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Il-Polonja	VIRLIX	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Polonja	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Il-Polonja	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Polonja	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Il-Polonja	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Polonja	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Il-Polonja	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Polonja	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Il-Polonja	ZYRTEC UCB	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	

Il-Portugall	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Portugall	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Il-Portugall	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Il-Portugall	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Il-Portugall	VIRLIX	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Il-Portugall	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Il-Portugall	VIRLIX	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Rumanija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Il-Ġermanja	ZYRTEC	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Ir-Rumanija	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Il-Ġermanja	ZYRTEC	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Is-Slovakkja	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Il-Belġju	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml

Is-Slovakkja	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Il-Belġju	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Slovenja	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenja	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml
Slovenja	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenja	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Slovenja	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenja	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
Spanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanja	ALERLISIN	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu mill-halq	
Spanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanja	ALERLISIN	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Użu mill-halq	10mg/ml
Spanja	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanja	ALERLISIN	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Użu mill-halq	1mg/ml

Spanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanja	VIRDOS	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Spanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanja	VIRLIX	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Spanja	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanja	VIRLIX	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Spanja	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Spanja	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Spanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Spanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
Spanja	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml

Spanja	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spanja	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
L-Isvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Id-Danimarka	ALERID	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
L-Isvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Id-Danimarka	ZYRLEX	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
L-Isvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Id-Danimarka	ZYRLEX	10mg/ml	Taqtir tal-halq, tahlita likwida	Uzu mill-halq	10mg/ml
L-Isvezja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Id-Danimarka	ZYRLEX	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS UK	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	

Ir-Renju Unit	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Pillola miksija b'rita	Uzu mill-halq	
Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml
Ir-Renju Unit	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Tahlita likwida li tittiehed mill-halq	Uzu mill-halq	1mg/ml

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHAS-SOMMARJI TAL-
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETAR U FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' ZYRTEC U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Zyrtec (cetirizine dihydrochloride) huwa medicina antiallerġenika indikata għas-serħan mis-sintomi nażali tar-rinite allergika staġjonali u perennali. Il-medicina hija awtorizzata għat-trattament sintomatiku tar-rinite allergika staġjonali, rinite allergika perennali, u diversi tipi ta' ħakk u kundizzjonijiet dermatoloġiċi minn oriġini allergika, b'mod partikolari urtikarja idjopatika kronika. Fl-adulti, it-tliet indikazzjonijiet huma ttrattati b'doża ta' 10 mg cetirizine kuljum. Il-medicina hija indikata fl-adulti u fit-tfal li għandhom sentejn u aktar fl-Istati Membri kollha. Fis-16-il Stat Membru, it-trattament b'cetirizine huwa rrakkomandat ukoll fi trabi u tfal żgħar li għandhom bejn sena u sentejn. Il-formolazzjonijiet likwidi huma primarjament għal tfal li għandhom sa 12-il sena, il-pilloli solidi huma għal tfal minn 12-il sena 'il fuq u għall-adulti. Minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti meħudin mill-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjoni ta' Zyrtec, hemm għadd ta' divergenzi fit-tagħrif dwar il-prodott u għalhekk sar riferiment skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Kummissjoni Ewropea kif emendat sabiex jiġu armonizzati t-testi diverġenti tat-Tagħrif dwar il-Prodott madwar l-UE. Giet adottata lista ta' Mistoqsijiet mis-CHMP, li tenfasizza l-partijiet ewlenin tad-divergenzi.

Is-CHMP talab lill-MAH jirrevedi l-formolazzjoni tal-kliem, jillimita u jiddefinixxi l-indikazzjoni fir-rinokonguntivite iktar milli fil-konguntivite wahidha u talbu wkoll jiddiskuti l-konguntivite staġjonali, il-ħakk u l-ħakk allergiku, ir-reazzjonijiet severi tal-ġilda kkawżati minn nemus u d-dermatite atopika, għax dawn għandhom jitqiesu bħala entitajiet separati li jehtiegu iktar dejta ta' appoġġ.

Il-MAH irrikonoxxa li s-sezzjoni ta' l-indikazzjonijiet tvarja hafna minn Stat Membru għal iehor iżda li d-differenzi fil-formolazzjoni tal-kliem ikkorrispondew għal tliet indikazzjonijiet identifikati sew. Il-MAH ipprova dejta estensiva dwar il-provi mir-reviżjoni tal-provi terapewtiċi u r-rapporti ta' l-istudju kliniku korrespondenti b'appoġġ għal dawn l-indikazzjonijiet u ppropona t-tneħħija ta' l-indikazzjonijiet l-oħrajn bħad-dermatite atopika, il-prevenzjoni ta' l-ażma u l-gdim tan-nemus billi l-evidenza klinika disponibbli għall-appoġġ tagħhom kienet meqjusa bħala insuffiċjenti. Is-sezzjoni korrespondenti tal-PL giet riveduta bix-xieraq. Kien hemm qbil dwar l-indikazzjonijiet li ġejjin:

Fl-adulti, tfal, trabi u tfal ta' sentejn jew iktar:

- *Cetirizine huwa indikat għas-serħan mis-sintomi nażali u mis-sintomi okulari tar-rinite allergika staġjonali u perennali*
- *Cetirizine huwa indikat għas-serħan mill-urtikarja idjopatika kronika.*

In-nuqqas ta' armonizzazzjoni fl-indikazzjonijiet pedjatriċi attwali m'huwiex dovut għall-indikazzjoni nnifisha iżda fir-rigward tad-definizzjoni tal-gruppi ta' età pedjatrika u fir-rigward tad-dożi għal dawn il-gruppi. Skond l-Istat Membru, il-pożoloġija hija bbażata fuq il-piż u fuq l-età, jew anke kombinazzjoni tat-tnejn li huma u ġew identifikati għadd ta' gruppi ta' età u gruppi tal-pożoloġija. Il-MAH argumenta li l-użu pedjatriku ta' cetirizine fl-istess indikazzjonijiet bħal fl-adulti huwa ġġustifikat, billi ma giet identifikata l-ebda raġuni patofizjoloġika li minhabba fiha m'għandhomx jintużaw antistamini fil-popolazzjoni pedjatrika, sakemm id-doża tkun adattata adegwatament għall-piż tal-ġisem, l-età u r-rati ta' tneħħija tal-medicina mill-ġisem differenti. Intlaħaq qbil fuq formolazzjoni armonizzata tal-kliem għall-gruppi ta' età u l-pożoloġija relevanti:

- *Tfal ta' bejn sentejn u 6 snin: 2.5 mg darbtejn kuljum (5 qatriet darbtejn kuljum).*
- *Tfal ta' bejn 6 u 12-il sena: 5 mg darbtejn kuljum (10 qatriet darbtejn kuljum).*
- *Adulti u adolexxenti ta' iktar minn 12-il sena: 10 mg darba kuljum (20 qatra).*

Il-pożoloġija proposta għat-tfal giet ittestjata fi provi kliniċi, iżda tirriżulta wkoll minn adattamenti tad-doża bbażati fuq il-piż tal-ġisem u r-rata ta' eliminazzjoni mill-ġisem li tvarja skond il-maturazzjoni tas-sistema tal-kliwi. Din hija r-raġuni l-ghala l-formolazzjoni armonizzata ma

tippoponix požologija bbażata fuq il-piż, billi jidher ċar li l-piż mhuwiex l-uniku fattur biex tiġi definita d-doża.

Il-MAH intalab ukoll jipprovdni dejta b'appoġġ għad-doża rakkomandata f'pazjenti bi problemi fil-kliwi u jipprovdni ġustifikazzjonijiet għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tat-tnaqqis bin-nofs tad-doża. L-espożizzjoni sistemika b'nofs doži mhijiex dokumentata u l-effikaċja insuffiċjenti relatata man-nofs doži tista' twassal sabiex il-pazjenti jakkumulaw trattamenti oħra. Il-MAH intalab ukoll jiġġustifika d-doża f'pazjenti pedjatriċi li jsofru minn insuffiċjenza renali u d-doża skond il-piż fil-gruppi ta' età ta' bejn sentejn u 5 snin, u d-doża fil-gruppi ta' età ta' bejn sentejn u 5 snin, 6 u 11-il sena u 12 u 18-il sena kif ukoll id-doži għal tfal ta' inqas minn sentejn.

Il-MAH stqarr li l-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju kliniku ta' cetirizine ma ġiex evalwat speċifikament f'pazjenti b'insuffiċjenza renali u li għalhekk, id-doża hija bbażata fuq kalkoli farmakokinetiċi biss. Qatt ma nstab li kien hemm xi sinjal li jissuggerixxi proporzjon mhux favorevoli bejn ir-riskju u l-benefiċċju għal Zyrtec meta mqabbel ma' anti-istamini oħrajn fil-farmakovigilanza matul it-22 sena li ilu fis-suq; madankollu, il-MAH jixtieq iżomm il-kontraindikazzjoni: *"Pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi b'rata ta' eliminazzjoni tal-kreatinina inqas minn 10 ml/min."*

Għal tfal b'insuffiċjenza renali, la l-effetti kliniċi u lanqas il-farmakokinetiċi ta' cetirizine qatt ma ġew ittestjati iżda l-MAH qabel li l-formolazzjoni tal-kliem attwali mhijiex korretta għal kollox billi l-età tal-pazjent hija importanti għax tiddetermina r-rata ta' eliminazzjoni tiegħu. Għalhekk, is-sentenza sejra tiġi adattata għal: *"Fil-pazjenti pedjatriċi li jbatu minn insuffiċjenza renali, id-doża jkollha tiġi aġġustata fuq bażi individwali filwaqt li titqies ir-rata ta' eliminazzjoni mill-kliwi tal-pazjent, l-età tiegħu, u kemm jiżen"*

Dwar id-doża skond il-piż, il-MAH wieġeb li l-espożizzjoni sistemika għal cetirizine mhijiex biss funzjoni tal-piż tal-ġisem iżda hija wkoll funzjoni tar-rata ta' eliminazzjoni tal-medicina mill-ġisem, bi studji li juru li r-rata ta' eliminazzjoni hija iktar importanti meta l-età tkun żgħira. Id-doži proposti għar-registrazzjoni ntwerew li huma siguri u effettivi f'hafna provi li saru fi tfal ta' bejn sentejn u 12-il sena, kif riveduti fir-rapport kliniku ta' l-esperti pprovdut fid-dossier tal-MAH. Dwar id-doži skond il-grupp ta' età, il-MAH iddefenda l-istess doża għall-grupp ta' età ta' bejn 12 u 18-il sena kif ukoll fil-adulti, għax iż-żieda fil-piż tal-ġisem hija kkompensata minn tnaqqis fir-rata ta' eliminazzjoni, u dan jippermetti espożizzjoni sistemika ekwivalenti. Dwar id-doża għal min għandu inqas minn sentejn, il-MAH iġġustifika d-doża bbażata fuq id-dejta PK. Is-CHMP qabel li l-ebda kwistjoni ta' sigurtà jew tossiċità bl-użu ta' cetirizine f'pazjenti b'insuffiċjenza renali ma ġiet identifikata tul il-hafna snin ta' esperjenza klinika; madankollu, is-CHMP adotta limitu ta' età inferjuri ta' sentejn għall-użu ta' cetirizine.

Il-MAH ippropona wkoll testi armonizzati ta' Informazzjoni dwar il-Prodott għas-sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet li jirriflettu s-sensittività eċċessiva għall-kostitwenti tal-formolazzjoni u li jindirizzaw pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi. L-Informazzjoni dwar il-Prodott tal-pilloli u tal-formolazzjonijiet orali jirriflettu wkoll il-kontraindikazzjonijiet addizzjonali relatati mas-sustanzi mhux attivi. Il-MAH irreveda wkoll il-kontra-indikazzjonijiet diverġenti li kien għad fadal.

Il-MAH ippropona test armonizzat għas-sezzjoni 4.4 Twissijiet Speċjali, minhabba li s-sezzjoni kellha nuqqas ta' armonizzazzjoni estensiv u zied xi twissijiet dwar l-adegwatezza tal-formolazzjonijiet għal ċerti medda ta' età u r-rifletta n-nuqqas ta' dejta xierqa fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal tfal ta' inqas minn sentejn, u l-limita l-użu ta' pilloli miksija b'rita fi tfal ta' inqas minn 6 snin, l-użu tas-soluzzjoni orali fi tfal ta' inqas minn sentejn u l-użu tal-formolazzjoni tal-qtar fit-trabi u t-tfal ta' inqas minn sena. Barra minn hekk, il-MAH qabel li jinkludi twissija għall-formolazzjoni tal-qtar, u stqarr li għandha tinkiseb konferma tad-dijanjozi minn speċjalista fl-allergiji qabel ma jinbeda trattament b'cetirizine fi tfal ta' taht is-sentejn, minhabba li s-sintomi ta' infezzjoni virali fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja huma miżinterpretati bħala allergiċi f'dan il-grupp ta' età. Is-CHMP qabel mat-test armonizzat iżda żamm l-limitu ta' età inferjuri tiegħu ta' sentejn.

Il-MAH intalab ukoll jirrevedi s-sezzjoni 4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott, għax ma hija mistennija l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma' din is-sustanza, billi ma tiġix metabolizzata u żewġ terzi tad-doża iġġestita huma eliminati mhux mibdula fl-awrina. Skond il-linja gwida ta' l-SPC, għandhom jissemmew interazzjonijiet negattivi fl-SPC biss jekk dawn ikunu ta' interess kliniku għal min jippreskrivihom. Il-MAH qabel mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP iżda qies li s-sentenza dwar l-interazzjonijiet ma' l-ikel għandha tinżamm għaliex hija indipendenti mill-interazzjonijiet ma' l-enzimi tal-fwied.

Il-MAH bidel ukoll kompletament il-formolazzjoni tas-sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa b'mod konformi mal-linji gwida attwali u mal-kummenti fil-QRD rċevuti. B'mod partikolari, żdiedu l-frekwenzi mal-lista ta' episodji, kif ġie osservat minn sħarriġ tal-farmakovigilanza. Il-MAH madankollu għarraf lis-CHMP li minhabba l-htieġa li t-termini qodma jinqalbu f'oħrajn godda, il-proċess għandu jibda b'kodifikazzjoni mill-ġdid tad-dokumenti oriġinali. Is-CHMP irrikonoxxa l-problema tal-qlib minn formati qodma għal dawk godda u seta' jintlaħaq ftehim fuq id-diviżjoni ta' episodji tal-MAH fi frekwenzi osservati fil-provi kliniċi u l-frekwenzi stmati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Dwar is-sezzjoni 5.1 Karatteristiċi farmakodinamiċi, il-MAH intalab jibdel il-kliem tas-sezzjoni 5.1 u jżomm biss il-karatteristiċi li huma rilevanti għall-effetti terapewtiċi. L-effetti sperimentali osservati fl-annimali jew f'dożi oġġla minn dawk irrakkomandati u mhux konformi ma' l-indikazzjoni għandhom jithassru. Il-MAH qabel mat-test propost mis-CHMP.

RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDI TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-rifjut kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif,

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqegħid fis-Suq ġew ivvalutati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

is-CHMP irrakkomanda l-emenda ta' l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif għalihom jinsabu fl-Anness III għal Zyrtec u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 10 mg cetirizine dihydrochloride

Sustanzi mhux attivi: pillola miksija b'rita waħda fiha 66.40 mg lactose monohydrate.

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, bajda, oblunga, b'sinjal fejn tista' tinqasam u logo Y-Y.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'adulti u pazjenti tfal ta' sitt snin 'l fuq:

- Cetirizine huwa indikat biex jittaffew sintomi nażali u ta' l-għajnejn ta' rinite allergika tal-istaġun u perenni.
- Cetirizine huwa indikat għas-serħan minn sintomi ta' urtikarja idjopatika kronika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena: 5 mg darbtejn kuljum (nofs pillola darbtejn kuljum)

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena: 10 mg darba kuljum (pillola waħda).

Il-pilloli jridu jittiehdu ma' tazza b'xi likwidu.

Pazjenti anzjani: It-tagħrif ma jindikax li d-doża għandha bżonn titnaqqas f'pazjenti anzjani, sakemm il-funzjoni tal-kliwi tkun normali.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat għal sever: m'hemmx tagħrif biex juri l-proporzjon ta' effikaċja/sigurtà f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Peress li cetirizine jitneħħa prinċipalment mill-kliwi (ara sezzjoni 5.2), f'każi fejn m'hemmx kura alternattiva, l-intervall ta' bejn doża u oħra jridu jiġu individwalizzati skond il-funzjoni tal-kliwi. Irreferi għat-tabella li ġejja u aġġusta d-doża kif indikat. Biex tuża din it-tabella ta' dożaġġ, hemm bżonn li jitkejjel il-clearance tal-krejinina tal-pazjent (CL_{cr}) f' ml/min. Il- CL_{cr} (ml/min) tista' tiġi kalkulata mill-valur tal-krejinina tas-serum (mg/dl) billi tintuża din il-formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{eta'} (snin)] \times \text{piz (kg)}}{72 \times \text{krejinina tas - serum (mg / dl)}} \times 0.85 \text{ għan - nisa}$$

Aġġustament fid-dożaġġ għal-pazjenti adulti b' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi:

Grupp	<i>clearance</i> tal-krejinina (ml/min)	Dożaġ u frekwenza
Normali	≥80	10 mg darba kuljum
Hafif	50 – 79	10 mg darba kuljum
Moderat	30 – 49	5 mg darba kuljum
Sever	< 30	5 mg darba kull jumejn
Mard tal-kliwi fl-aħħar stadju - Pazjenti li jagħmlu d-dijaliżi	< 10	Kontra-indikat

F'pazjenti tfal li jbagħtu minn indeboliment tal-kliwi, id-doża trid tiġi aġġustata fuq bażi individwali wara li jitqies il-*clearance* tal-kliwi, l-età u l-piż tal-pazjent..

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied : m'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom biss indeboliment tal-fwied.

Pazjenti b'indeboliment kemm tal-fwied u kemm tal-kliwi: aġġustament tad-doża huwa rrakkomandat (ara Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat għal sever hawn fuq).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal xi sustanzi mhux attivi, għal hydroxyzine jew għal xi derivattivi ta' piperazine.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever bi *clearance* tal-krejinina ta' inqas minn 10 ml/min.

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċenza Lapp lactase jew mal-assorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu l-pilloli miksijin b'rita.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ma kienx hemm effett klinikament sinifikanti f'dożi terapewtiċi flimkien ma' l-alkoħol (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.5 g/L). Madanakollu, huwa rrakkomandat li jittiehdu prekawzjonijiet jekk jittiehed flimkien ma' l-alkoħol.

Hu rrakkomandat li tittiehed attenzjoni f'pazjenti epilettiċi u pazjenti b'riskju ta' aċċessjonijiet.

L-użu tal-formulazzjoni ta' pilloli miksija b'rita mhux irrakkomandat fit-tfal ta' taht is-6 snin, għaliex b'din il-formulazzjoni ma tistax tiġi aġġustata d-doża .

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Mhux mistennija interazzjonijiet b'din l-antistamina, minhabba l-profil farmakokinetiku, farmakodinamiku u ta' tolleranza ta' cetirizine. Infatti, ma kienux irrappurtati la interazzjonijiet farmakodinamiċi u lanqas interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti fi studji li saru dwar l-effetti ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, speċjalment b'psewdo-efedrine jew theophylline (400 mg/gurnata).

Il-livell t'assorbiment ta' cetirizine mhux imnaqqas bl-ikel, għalkemm ir-rata ta' assorbiment kienet mnaqqsa.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Hemm tagħrif kliniku rari hafna dwar każi ta' tqala esposti għal cetirizine. Studji fuq l-annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fejn tidhol it-tqala, żvillup ta' embriju/fetu, hlas jew żvillup ta'

wara t-tqala. Trid tittiehed attenzjoni meta jinkiteb għal nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu għaliex cetirizine jgħaddi għalib ta' l-omm.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kejl ogġettiv tal-hila biex ssuq, il-hin sakemm torqod, u l-hila f'linja ta' immuntar ma wrewx effetti klinikament sinifikanti fid-doża rrakkomandata ta' 10 mg.

Pazjenti li għandhom intenzjoni li jsuqu, li jagħmlu xi attività li tista' tkun perikoluza jew li jhaddmu magni m'għandhomx jiehdu iżjed mid-doża rrakkomandata u għandhom iqisu r-rispons tagħhom għall-medicina. F'dawn il-pazjenti sensittivi, l-użu flimkien ma' l-alkohol jew depressanti ohra tas-sistema nervuza ċentrali (CNS) jista' jikkawża tnaqqis addizzjonali fil-vigilanza jew impediment fil-hila.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Studji kliniċi juru li cetirizine fid-dożaġġ irrakkomandat kellu effetti mhux mixtieqa ħfief fuq is-CNS, li jinkludu nġhas tqil, gheja, sturdament u uġiġħ ta' ras. F'xi każi, kienet irrapportata stimolazzjoni paradossali tas-CNS.

Għalkemm cetirizine huwa agonist selettiv ta' riċetturi H₁ periferali u huwa relattivament hieles minn attività antikolinergika, kienu rrapportati każi iżolati ta' diffikulta' biex tghaddi l-awrina, disturb biex tiffoka l-għajjn, u ħalq xott.

Kienu rrapportati każi ta' funzjoni anormali tal-fwied b'livelli għolja ta' enzimi tal-fwied u bilirubin. Dawn ġeneralment jitjiebu meta jitwaqqaf it-trattament b'cetirizine hydrochloride.

Provi Kliniċi

Provi kliniċi jew farmakokliniċi kkontrollati double-blind li jkabblu cetirizine mal- placebo jew medicini ohra kontra l-istamina fid-doża rrakkomandata (10 mg kuljum għal cetirizine), fejn sar kejl ta' tagħrif ta' sigurtà, inkludew iżjed minn 3200 persuna li kienu esposti għal cetirizine.

Minn dan il-grupp, l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rrapportati b'cetirizine 10 mg fi provi kkontrollati bil-placebo f'rat ta' 1.0 % jew aktar:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali		
Gheja	1.63 %	0.95 %
Mard tas-sistema nervuza ċentrali u periferali		
Sturdament	1.10 %	0.98 %
Uġiġħ ta' ras	7.42 %	8.07 %
Mard tas-sistema gastro-intestinali		
Uġiġħ addominali	0.98 %	1.08 %
Ħalq xott	2.09 %	0.82 %
Dardir	1.07 %	1.14 %
Mard psikjatriku		
Nġhas tqil	9.63 %	5.00 %
Mard tas-sistema respiratorja		
Faringite	1.29 %	1.34 %

Għalkemm statistikament iżjed komuni minn bil-placebo, in-nġhas tqil kien ħafif għal moderat fil-biċċa l-kbira tal-każi. Fi studji ohra f'voluntieri żgħar f'saħħithom saru testijiet ogġettivi li wrew li fid-doża rrakkomandata tas-soltu, ma kienux affetwati l-attivitàjiet tas-soltu ta' kuljum.

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċina fit-tfal t'eta' ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar, f'rati ta' 1% jew aktar, inklużi fi provi kliniċi u farmakokliniċi kkontrollati double-blind huma:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Plaċebo (n =1294)
Mard tas-sistema gastro-intestinali Dijareja	1.0 %	0.6 %
Mard psikjatriku Nġhas tqil	1.8 %	1.4 %
Mard tas-sistema respiratorja Rinite	1.4 %	1.1 %
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali Gheja	1.0 %	0.3 %

Esperjenza ta' wara li jitqiegħed fis-suq

Minnbarra l-effetti mhux mixtieqa li ġew irrappurtati waqt studji kliniċi li huma mnizzla hawn fuq, każi iżolati ta' l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rappurtati wara t-tqegħid fis-suq. Għal dawn l-effetti mhux mixtieqa li huma rappurtati anqas frekwentament, frekwenzi ta' l-estimi (mhux komuni: $\geq 1/1,000$ għal $< 1/100$, rari: $\geq 1/10,000$ għal $< 1/1,000$, rari hafna: $< 1/10,000$) huma mfassla bbażati fuq rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Mard tad-dem u tas-sistema limfatika:

Rari hafna: tromboċitopenja

Mard tas-sistema immuni:

Rari: sensittività eċċessiva

Rari hafna: xokk anafillatiku

Mard psikjatriku:

Mhux komuni: aggressjoni

Rari: aġitazzjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnja

Rari hafna: tikk

Mard tas-sistema nervuża:

Mhux komuni: parestesja

Rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment

Rari hafna: diġewsja, sinkope, roġħda, distonja, diskinesja

Mard ta' l-għajnejn:

Rari hafna: disturb biex tiffoka l-vista, vista mċajpra, okulogirazzjoni

Mard tal-qalb:

Rari: takikardja

Mard gastro-intestinali:

Mhux komuni: diġareja

Mard tal-fwied u tal-marrara:

Rari: funzjoni tal-fwied anormali (żieda fit-transaminases, alkaline phosphatase, γ -GT u bilirubin)

Mard tal-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda:

Mhux komuni: haġk, raxx,

Rari: urtikarja,

Rari: edema anġjonewrotika, eruzzjoni fissa għall-mediċina

Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:

Rari hafna: disurja, enurezi

Mard generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata:

Mhux komuni: astenja, telqa kbira,

Rari: edima

Investigazzjonijiet:

Rari: zieda fil-piz

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sintomi li ġew osservati wara doża eċċessiva b'cetirizine huma assoċjati ma' effetti tas-CNS jew ma' effetti li jissuggerixxu effett anti-kolinerġiku.

Effetti mhux mixtieqa rrapportati wara li tittiehed qwantita` ta' mill-inqas 5 darbiet id-doża rrakkomandata huma: konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, ugiġh ta' ras, telqa, mydriasis, ħakk, irrekwitezza, sedazzjoni, nġhas tqil, sturdament, takikardja, roghda, u żamma ta' l-awrina.

Maniġment

M'hemmx antidotu speċifiku għal cetirizine.

Jekk ikun hemm doża eċċessiva, huwa rrakkomandat trattament sintomatiku jew ta' support. Għandu jiġi kkunsidrat il-ħasil ta' l-istonku jekk ma jkunx ilu li ttiehdet il-medicina mill-ħalq.

Cetirizine ma jissaffiex effettivament bid-dijalizi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: derivattivi ta' piperazine, Kodiċi ATC: R06A E07

Cetirizine, prodott tal-metabolizmu ta' hydroxyzine fil-bniedem, huwa antagonist qawwi u selettiv ta' riċetturi periferali tip H₁. Studji in vitro fuq ir-rabta mar-riċetturi ma wrew ebda affinita` għal riċetturi ħlief dawk H₁.

Minbarra l-effett tiegħu kontra H₁, instab li cetirizine għandu attivita` kontra l-allergiji: f'doża ta' 10 mg darba jew darbtejn kuljum, jinibixxi li l-eosinofili jiehdu sehem fl-aħħar fażi tal-proċess, fil-ġilda u l-kunġunktiva ta' persuni atopiċi li ġew sottomessi għal sfida bl-allergeni.

Studji f'voluntiera f'saħħithom juru li cetirizine f'dozi ta' 5 u 10 mg jinibixxi bil-qawwa r-reazzjonijiet tat-tip '*wheal and flare*' minhabba konċentrazzjonijiet għolja hafna ta' l-istamina fil-ġilda, imma l-korrelazzjoni mal-effikaċja mhijiex stabbilita.

Fistudju ta- 35-gurnata fit-tfal ta' bejn il-5 u t-12-il sena, ma nstabet ebda tolleranza għall-effett ta' cetirizine kontra l-istamina (biex ttrażzan il-'*wheal and flare*'). Meta trattament b'cetirizine kien imwaqqaf wara li nġhata ripetutament, il-ġilda giet lura għal reattivita` normali għall-istamina li kella qabel fi żmien 3 ijiem.

Fi studju ta' sitt ġimgħat ikkontrollat mill-placebo ta' 186 pazjent b'rinite allergika flimkien ma' azzma ħafifa jew moderata, cetirizine 10 mg darba kuljum taffa s-sintomi tar-rinite u ma biddilx il-funzjoni tal-pulmun. Dan l-istudju jikkonferma s-sigurtà tat-tehid ta' cetirizine f' pazjenti allergiċi b'azzma ħafifa jew moderata.

Fi studju kkontrollat mill-placebo, cetirizine, li ngħata f' doża għolja ta' 60 mg għal sebat ijiem, ma kkawżax titwil statistikament sinifikanti tal-interval QT.

Fid-dożaġġ irrakkomandat, huwa ċar li cetirizine itejjeb il-kwalita' tal-ħajja tal-pazjenti b' rinite allergika perenni jew stagjonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma fi stat fiss huwa madwar 300 ng/ml u jintlahaq f' 1.0 ± 0.5 siegħa. Ma deheritx akkumulazzjoni b' cetirizine wara doži ta' 10 mg kuljum għal 10 ijiem. Id-distribuzzjoni ta' parametri farmakokinetiċi, bħal l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u l-erja taħt il-kurva (AUC), kienu *unimodal* f' voluntiera umani.

Il- medda t'assorbiment ta' cetirizine mhix imnaqqsa bl-ikel, għalkemm ir-rata t'assorbiment hija mnaqqsa. Il-biodisponibiltà totali hija simili meta cetirizine jingħata bħala soluzzjoni, kapsuli jew pilloli.

Milli jidher, il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' 0.50 l/kg. Ir-rabta ta' proteini fil-plażma ta' cetirizine hija ta' 93 ± 0.3 %. Cetirizine ma jbidilx ir-rabta tal-warfarina mal-proteini.

Cetirizine mhux immetabolizzat estensivament mill-ewwel. Madwar żewġ terzi tad-doża hija mneħħija mhux mibdula fl-awrina. Il-*half-life* aħħari huwa madwar 10 sigħat.

Cetirizine għandu kinetika linejari fuq medda bejn 5 sa 60 mg

Populazzjonijiet Speċjali

L-anzjani: Wara doża waħda ta' 10 mg mill-halq, il-*half-life* żdied b' madwar 50% u l-*clearance* niżel b' 40% f' 16 il-pazjent anzjan meta mqabbla ma' suġġetti normali. It-tnaqqis fil-*clearance* ta' cetirizine f' dawn il-voluntiera anzjani deher li kien relatat mat-tnaqqis fil-funzjoni li kellhom tal-kliwi.

Tfal, tfal żgħar u trabi: il-*half-life* ta' cetirizine kien ta' madwar 6 sigħat fi tfal ta' bejn is-6-12 il-sena u 5 sigħat f' tfal ta' bejn 2-6 snin. F' tfal żgħar u trabi ta' bejn is-6-24 il-xahar, dan kien mnaqqas għal 3.1 sigħat.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi: Il-farmakokinetika tal-medicina kienet simili f' pazjenti b'indeboliment hafif (*clearance* tal-krejinina iżjed minn 40 ml/min) u voluntiera f' saħħithom. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70% fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera f' saħħithom. Pazjenti fuq l-emodjalizi (*clearance* tal-krejinina inqas minn 7 ml/min) li ngħataw doża waħda ta' 10 mg ta' cetirizine kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70% fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera normali. Cetirizine ma kienx imsaffi tajjeb b' emodjalizi. Hemm bżonn agġustament fid-dożaġġ f' pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied: Pazjenti b' mard kroniku tal-fwied (epato-cellulari, kolestatiku u ċirrozi) li ngħataw 10 mg jew 20 mg ta' cetirizine bħala doża waħda kellhom 50% zieda fil-*half-life* flimkien ma' tnaqqis ta' 40% tal-*clearance* meta mqabbla ma' suġġetti f' saħħithom. Hemm bżonn agġustament tad-dożaġġ f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied, biss jekk ikun hemm ukoll indeboliment tal-kliwi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Microcrystalline cellulose
- Lactose
- Colloidal anhydrous silica
- Magnesium stearate
- Opadry Y-1-1700
- Hydroxypropylmethylcellulose (E 464)
- Titanium dioxide (E 171)
- Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan l-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali għal ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC li ma jagħmilx reazzjonijiet fiżjoloġiċi, trasparenti, bla kulur u fformata bis-shana, issigillata b'fojl ta' l-aluminju u miksija b'gommalakka xierqa; f'kaxxa tal-kartun.

Kaxxi ta' 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg/ml taqtir tal-ħalq, soluzzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed tas-soluzzjoni fiħ 10 mg cetirizine dihydrochloride, taqtira waħda tas-soluzzjoni fiha 0.5 mg cetirizine dihydrochloride.

Is-sustanzi mhux attiva: - ml wiehed tas-soluzzjoni fiħ 1.35 mg methylparahydroxybenzoate
- ml wiehed tas-soluzzjoni fiħ 0.15 mg propylparahydroxybenzoate

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taqtir tal-ħalq, soluzzjoni

Likwidu car u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'adulti u pazjenti tfal ta' sentejn 'l fuq:

- Cetirizine huwa indikat biex jittaffew minn sintomi nażali u tal-ġhajnejn ta' rinite allergika tal-istaġun u perenni.
- Cetirizine huwa indikat għal mistrieħ mis-sintomi ta' urtikarja idjopatika kronika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Tfal ta' bejn is-sentejn u s-6 snin: 2.5 mg darbtejn kuljum (5 taqtiriet darbtejn kuljum).

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena: 5 mg darbtejn kuljum (10 taqtiriet darbtejn kuljum).

Adulti u addolxxenti 'l fuq minn 12-il sena: 10 mg darba kuljum (20 taqtira).

It-taqtir irid jiġi mferra' go mgħarfa jew dilwit fl-likwidu, u jittiehed mill-ħalq.
Jekk iżżidu bl-ilma, dan għandu jkun ikkunsidrat, speċjalment jekk tatih lit-tfal, skond il-kwantita' t'ilma li l-pazjent jista' jibla'. Is-soluzzjoni dilwita għandha tittiehed immedjament.

Pazjenti anzjani: It-tagħrif ma jissuggerix li d-doża għandha bżonn titnaqqas f'pazjenti anzjani, sakemm il-funzjoni tal-kliwi tkun normali.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever: m'hemmx tagħrif biex juri l-proporzjon ta' effikaċja/sigurtà f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Peress li cetirizine jitneħħa prinċipalment eskret mill-kliwi (ara sezzjoni 5.2), f'każi fejn m'hemmx kura alternattiva, l-intervalli ta' bejn doża u ohra jridu jiġu individwalizzati skond il-funzjoni renali. Irreferi għat-tabelli li ġejja u aġġusta d-doża kif indikat. Biex tuża din it-tabella ta' dożaġġ, hemm bżonn li jitkejjel il-clearance tal-kreatinina tal-

pazjent (CL_{cr}) f' ml/min. Il- CL_{cr} (ml/min) tista' tigi kalkulata mill-valur tal-krejinina tas-serum (mg/dl) billi tintuża din il-formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{eta'} (snin)] \times \text{piz} (kg)}{72 \times \text{krejinina tas - serum} (mg / dl)} (x 0.85 \text{ ghan - nisa})$$

Aġġustament fid-dożaġġ għal-pazjenti adulti b' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi:

Grupp	<i>clearance</i> tal-krejinina (ml/min)	Dożaġġ u frekwenza
Normali	≥80	10 mg darba kuljum
Hafif	50 – 79	10 mg darba kuljum
Moderat	30 – 49	5 mg darba kuljum
Sever	< 30	5 mg darba kull jumejn
Mard tal-kliwi fl-aħħar stadju - Pazjenti li jaġhmlu d-dijaliżi	< 10	Kontra-indikat

F'pazjenti pedjatriċi li jbagħatu minn indeboliment renali, id-doża trid tigi aġġustata fuq bażi individwali wara li jitqies il-*clearance* tal-kliwi, l-eta' u l-piż tal-pazjent .

Pazjenti b'indeboliment epatiku : m'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom biss indeboliment epatiku.

Pazjenti b'indeboliment kemm tal-fwied u kemm tal-kliwi: aġġustament tad-doża huwa rrakkomandat (ara Pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever hawn fuq).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal xi sustanza mhux attiva, għal hydroxyzine jew għal xi derivattivi ta' piperazine.

Pazjenti bi indeboliment renali sever bi *clearance* tal-krejinina ta' inqas minn 10 ml/min.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ma kienx hemm effett klinikament sinifikanti f'dożi terapewtiċi flimkien ma' l-alkohol (livell ta' alkohol fid-demm ta' 0.5 g/l). Madanakollu, huwa rrakkomandat li jittiehdu prekawzjonijiet jekk jittiehed flimkien ma' l-alkohol.

Hu rrakkomandat li tittiehed attenzjoni f'pazjenti epilettiċi u pazjenti b'riskju ta' aċċessjonijiet.

L-użu tal-prodott mhux irrakkomandat fit-tfal u trabi ta' inqas minn sentejn.

Methyl parahydroxybenzoate u propyl parahydroxybenzoate jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu idumu biex joħroġu).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Mhux mistennija interazzjonijiet b' din l-antistamina, minhabba il-profil farmakokinetiku, farmakodinamiku u ta' tolleranza ta' cetirizine. In fatti, ma kienux rappurtati la interazzjonijiet farmakodinamiċi u lanqas interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti fi studji li saru dwar l-effetti ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, speċjalment b'pseudoefedrine jew theophylline (400 mg/gurnata).

Il- livell t'assorbiment ta' cetirizine mhux imnaqqas bl-ikel, għalkemm ir-rata ta' assorbiment kienet mnaqqsa.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Hemm taghrif kliniku rari hafna kazi ta' tqala esposti għal cetirizine. Studji fuq l-annimali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fejn tidhol it-tqala, żvillup ta' embriju/fetu, hlas jew żvillup ta' wara t-tqala. Trid tittiehed attenzjoni meta jinkiteb għal nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu għaliex cetirizine jgħaddi għal-halib ta' l-omm.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kejl ogġettiv tal-hila biex ssuq, il-hin sakemm torqod, u l-hila f'linja ta' immuntar ma wrewx effetti klinikament sinifikanti fid-doża rrakkomandata ta' 10 mg.

Pazjenti li għandhom intenzjoni li jsuqu, li jagħmlu xi attivita' li tista' tkun perikoluza jew li jhaddmu magni m'għandhomx jiehdu iżjed mid-doża rrakkomandata u għandhom iqisu r-rispons tagħhom għall-medicina. F'dawn il-pazjenti sensitivi, l-użu flimkien ma' l-alkohol jew depressanti oħra tas-sistema nervuza ċentrali (CNS) jista' jikkawża tnaqqis addizzjonali fil-vigilanza jew indeboliment fil-hila.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Studji kliniċi juru li cetirizine fid-dożaġġ irrakkomandat kellu effetti żgħar mhux mixtieqa fuq is-CNS, li jinkludu nġhas tqil, għeja, sturdament u uġiġħ ta' ras. F'xi kazi, kienet irrapportata stimulazzjoni paradossali tas-CNS.

Għalkemm cetirizine huwa agonist selettiv ta' riċetturi H₁ periferali u huwa relattivament hieles minn attivita' antikolinerġika, kienu rappurtati kazi iżolati ta' diffikulta' biex tghaddi l-awrina, disturb biex tiffoka l-ġhajj u ħalq xott.

Kienu rappurtati kazi ta' funzjoni anormali tal-fwied b'livelli għolja ta' enzimi tal-fwied u bilirubin. Dawn ġeneralment jitjiebu meta jitwaqqaf it-trattament b'cetirizine hydrochloride.

Provi Kliniċi

Provi kliniċi jew farmakokliniċi kkontrollati double-blind li jqabblu cetirizine mal- placebo jew medicini oħra kontra l-istamini fid-doża rrakkomandata (10 mg kuljum għal cetirizine), fejn sar kejl ta' taghrif ta' sigurtà, inkludew iżjed minn 3200 persuna li kienu esposti għal cetirizine.

Minn dan il-grupp, l-effetti mhux mixtieqa li ġejjien kienu rappurtati b' cetirizine 10 mg fi provi kkontrollati bil-placebo f'rat ta' 1.0 % jew aktar:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Plaċebo (n = 3061)
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali Gheja	1.63 %	0.95 %
Mard tas-sistema nervuża ċentrali u periferali Sturdament Ugħigh ta' ras	1.10 % 7.42 %	0.98 % 8.07 %
Mard tas-sistema gastro-intestinali Ugħigh addominali Halq xott Dardir	0.98 % 2.09 % 1.07 %	1.08 % 0.82 % 1.14 %
Mard psikjatriku Ngħas tqil	9.63 %	5.00 %
Mard tas-sistema respiratorja Faringite	1.29 %	1.34 %

Għalkemm statistikament iżjed komuni minn bil-plaċebo, in-ngħas tqil kien hafif għal moderat fil-biċċa l-kbira tal-kazi. Fi studji ohra f'voluntieri zgħar f'saħħithom saru testijiet ogġettivi li wrew li fid-doża rrakkomandata ta' kuljum tas-soltu, ma kienux affetwati l-attivitajiet tas-soltu ta' kuljum,.

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għal medicina fit-tfal t'eta' ta' bejn 6 xhur u 12- il xahar, f'rati ta' 1 % jew aktar, inkluzi fi provi kliniċi u farmakokliniċi kkontrollati double-blind huma:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Plaċebo (n =1294)
Mard tas-sistema gastro-intestinali Dijareja	1.0 %	0.6 %
Mard psikjatriku Ngħas tqil	1.8 %	1.4 %
Mard tas-sistema respiratorja Rinite	1.4 %	1.1 %
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali Gheja	1.0 %	0.3 %

Esperjenza ta' wara li jitqiegħed fis-suq

Minnbarra l-effetti mhux mixtieqa li ġew irrappurtati waqt studji kliniċi li huma mnizzla hawn fuq, kazi iżolati ta' l-effetti mhux mixtieqa li ġejjen kienu rrappurtati wara t-tqegħid fis-suq. Għal dawn l-effetti mhux mixtieqa li huma rappurtati anqas frekwentament, frekwenzi ta' l-estimi (mhux komuni: $\geq 1/1,000$ għal $< 1/100$, rari: $\geq 1/10,000$ għal $< 1/1,000$, rari hafna: $< 1/10,000$) huma mfassla bbażati fuq rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Mard tad-demem u tas-sistema limfatika:

Rari hafna: tromboċitopenja

Mard tas-sistema immuni:

Rari: sensittività eċċessiva

Rari hafna: xokk anafillatiku

Mard psikjatriku:

Mhux komuni: aġitazzjoni

Rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, allucinazzjonijiet, insomnija,

Rari hafna: tikk

Mard tas-sistema nervuża:

Mhux komuni: paresteżija

Rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment

Rari hafna: disġewsja, sinkope, roghda, distonja, diskinesja

Mard ta' l-għajnejn:

Rari hafna: disturb biex tiffoka l-vista, vista mċajpra, okulogirazzjoni

Mard tal-qalb:

Rari: takikardja

Mard gastro-intestinali:

Mhux komuni: dijareja

Mard tal-fwied u tal-marrara:

Rari: funzjoni tal-fwied abnormali (żieda fit-transaminases, alkaline phosphatase, γ -GT u bilirubin)

Mard tal-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda:

Mhux komuni: ħakk, raxx

Rari: urtikarja

Rari hafna: edema angjonewrotika, eruzzjoni fissa għall-medicina

Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:

Rari hafna: disurja, enurezi

Mard generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Mhux komuni: astenja, telqa

Rari: edima

Investigazzjonijiet:

Rari: żieda fil-piż

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sintomi li ġew osservati wara doża eċċessiva b' cetirizine huma assoċjati ma' effetti tas-CNS jew ma' effetti li jissuggerixxu effett anti-kolinerġiku.

Effetti mhux mixtieqa rrapportati wara li tittiehed qwantita` ta' mill-inqas 5 darbiet id-doża irrakkomandata huma: konfuzzjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġh ta' ras, telqa kbira, mydriasis, ħakk, irrekwitazza, sedazzjoni, nġhas tqil, sturdament, takikardja, roghda, u żamma ta' l-awrina.

Maniġment

M'hemmx antidotu speċifiku għal cetirizine.

Jekk ikun hemm doża eċċessiva, huwa rrakkomandat trattament sintomatiku jew ta' support. Għandu jiġi kkunsidrat il-ħasil ta' l-istonku jekk ma jkunx ilu li ttiehdet il-medicina mill-halq.

Cetirizine ma jissaffiex effettivament bid-dijalizi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: derivattivi ta' piperazine, Kodiċi ATC: R06A E07

Cetirizine, prodott tal-metaboliżmu ta' hydroxyzine fil-bniedem, huwa antagonist qawwi u selettiv ta' riċetturi periferali tip H₁. Studji in vitro fuq ir-rabta mar-riċetturi ma wrew ebda affinità għal riċetturi hliet dawk H₁.

Minn barra l-effett tiegħu kontra H₁, instab li cetirizine għandu attività kontra l-allergiji: f'doża ta' 10 mg darba jew darbtejn kuljum, jinibixxi li l-eosinofili jiehdu sehem fl-aħhar fażi tal-proċess, fil-ġilda u l-kunġuntiva ta' persuni atopiċi li ġew sottomessi għal sfida bl-allergen.

Studji f'voluntiera f'saħħithom juru li cetirizine f'doži ta' 5 u 10 mg jinibixxi bil-qawwa r-reazzjonijiet tat-tip '*wheel and flare*' minhabba konċentrazzjonijiet għolja hafna ta' histamine fil-ġilda, iżda l-korrelazzjoni ma' l-effikaċja ma kienx stabbilit.

Fi studju ta- 35-gurnata fit-tfal ta' bejn il-5 u t-12-il sena, ma nstabet ebda tolleranza għall-effett ta' cetirizine kontra histamine (biex trażżan il-'*wheel and flare*'). Meta trattament b'cetirizine kien mwaqqaf wara li nġhata ripetutament, il-ġilda ġiet lura għal reattività normali għal histamine li kella qabel fi żmien 3 ijiem.

Fi studju ta' sitt ġimgħat ikkontrollat mill-plaċebo ta' 186 pazjent b'rinite allergika flimkien ma' azzma hafifa jew moderata, cetirizine 10 mg darba kuljum taffa s-sintomi tar-rinite u ma biddilx il-funzjoni tal-pulmun. Dan l-istudju jikkonferma s-sigurtà tat-tehid ta' cetirizine fil-pazjenti allergiċi b'azzma hafifa jew moderata.

Fi studju kkontrollat mill-plaċebo, cetirizine, li nġhata f'doża għolja ta' 60 mg għal sebat ijiem, ma kkawżax titwil statistikament sinifikanti tal-interval QT.

Fid-dożaġġ irrakkomandat, huwa ċar li cetirizine itejjeb il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti b'rinite allergika perenni jew stagjonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma fi stat fiss huwa madwar 300 ng/ml u jintlaħaq f' 1.0 ± 0.5 siegħa. Ma deheritx akkumulazzjoni b' cetirizine wara doži ta' 10 mg kuljum għal 10 ijiem. Id-distribuzzjoni ta' parametri farmakokinetiċi, bħall-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u l-arja taħt il-kurva (AUC), kienu *unimodal* f'voluntiera umani.

Il-medda t'assorbiment ta' cetirizine mhix imnaqqsa bl-ikel, għalkemm ir-rata t'assorbiment hija mnaqqsa. Il-biodisponibiltà totali hija simili meta cetirizine jingħata bħala soluzzjoni, kapsuli jew pilloli.

Milli jidher, il-volum ta' distribuzzjoni li jidher huwa ta' 0.50 l/kg. Ir-rabta ta' proteini fil-plażma ta' cetirizine hija ta' 93 ± 0.3 %. Cetirizine ma jbiddilx ir-rabta tal-warfarina tal-proteini.

Cetirizine mhux immetabolizzat estensivament mill-ewwel. Madwar żewġ terzi tad-doża hija mneħħija mhux mibdula fl-awrina. Il-*half-life* aħhari huwa madwar 10 sigħat.

Cetirizine għandu kinetika linejari fuq medda bejn 5 sa 60 mg.

Populazzjonijiet Speċjali

L-anzjani: Wara doża waħda ta' 10 mg mill-ħalq, il-*half-life* żdied b'madwar 50 % u l-*clearance* niżel b' 40 % f' 16 il-pazjent anzjan meta mqabbla ma' suġġetti normali. It-tnaqqis fil-*clearance* ta' cetirizine f'dawn il-voluntiera anzjani deher li kien relatat mat-tnaqqis fil-funzjoni li kellhom tal-kliwi.

Tfal, Tfal żgħar u trabi: il-*half-life* ta' cetirizine kien ta' madwar 6 sigħat fi tfal ta' bejn is-6-12 il-sena u 5 sigħat f'tfal ta' bejn 2-6 snin. F'tfal żgħar u trabi ta' bejn is-6-24 il-xahar, dan kien mnaqqas għal 3.1 sigħat.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi: Il-farmakokinetika tal-medicina kienet simili f'pazjenti b'indeboliment hafif (*clearance* tal-krejinina iżjed minn 40 ml/min) u voluntiera normali. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70 % fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera normali. Pazjenti fuq l-emodijalizi (*clearance* tal-krejinina inqas minn 7 ml/min) li ngħataw doża waħda ta' 10 mg ta' cetirizine kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70 % fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera normali. Cetirizine ma kienx imsaffi tajjeb b'emodijalizi. Hemm bżonn aġġustament fid-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied: Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied (epato-cellulari, kolestatiku u ċirrozi tal-marrara) li ngħataw 10 mg jew 20 mg ta' cetirizine bħala doża waħda kellhom 50 % zieda fil-*half-life* flimkien ma' tnaqqis ta' 40 % tal-*clearance* meta mqabbla ma' suġġetti f'saħħithom. Hemm bżonn aġġustament tad-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, biss jekk ikun hemm ukoll indeboliment tal-kliwi.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Glycerol
- Propylene glycol
- Sodium saccharinate
- Methylparahydroxybenzoate
- Propylparahydroxybenzoate
- Sodium acetate
- Glacial acetic acid
- Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan l-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-ħġieġ ta' kulur ambra (tat-tip III) b' 10, 15, 20, jew 30 ml ta' soluzzjoni, mghammar b' qattara mdahhla ta' polyethylene ta' densità baxxa abjad u magħluq b'tapp li ma jistax jinfetħ mit-tfal tal-polyethylene abjad.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed ta' soluzzjoni fih 1 mg cetirizine dihydrochloride

Sustanzi mhux attivi:

- ml wiehed ta' soluzzjoni fih 450 mg sorbitol (soluzzjoni ta' 70 % (li ma tikkristillax)
- ml wiehed ta' soluzzjoni fih 1.35 mg methylparahydroxybenzoate
- ml wiehed ta' soluzzjoni fih 0.15 mg propylparahydroxybenzoate

Għal lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

Likwidu car u bla kulur kemmxejn helu u b'toġhma ta' banana.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'adulti u tfal ta' sentejn 'l fuq:

- Cetirizine huwa indikat biex jittaffew sintomi nażali u tal-ġhajnejn ta' rinite allergika tal-istaġun u perenni.
- Cetirizine huwa indikat għal mistrieħ mis-sintomi ta' urtikarja idjopatika kronika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Tfal ta' bejn is-senjejn u s-6 snin: 2.5 mg darbtejn kuljum (2.5 ml soluzzjoni orali darbtejn kuljum (nofs mgħarfa darbtejn kuljum)).

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena: 5 mg darbtejn kuljum (5 ml soluzzjoni orali bid (mgħarfa shiha darbtejn kuljum)).

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena: 10 mg darba kuljum (10 ml soluzzjoni orali (2 imġharef shah)).

Is-soluzzjoni tista' tittiehed kif inhi.

Pazjenti anzjani: It-tagħrif ma jindikax li d-doża għandha bżonn titnaqqas f'pazjenti anzjani, sakemm il-funzjoni tal-kliwi tkun normali.

Pazjenti b'impediment renali moderat għal sever: m'hemmx tagħrif biex juri l-proporzjon ta' effikaċja/sigurtà f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Peress li cetirizine jitneħħa prinċipalment mill-kliwi (ara sezzjoni 5.2), f'każi fejn m'hemmx kura alternattiva, l-intervalli ta' bejn doża u ohra jridu jiġu individwalizzati skond il-funzjoni renali. Irreferi għat-tabelli li ġejja u agġusta d-doża kif indikat. Biex tuża din it-tabella ta' dożaġġ, hemm bżonn li jitkejjel il-clearance tal-kreatinina tal-pazjent

(CL_{cr}) f' ml/min. Il- CL_{cr} (ml/min) tista' tiġi kalkulata mill-valur tal-kreatinina tas-serum (mg/dl) billi tintuża din il-formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{eta'} (snin)] \times \text{piz} (kg)}{72 \times \text{kreatinina tas - serum} (mg / dl)} (x 0.85 \text{ ghan - nisa})$$

Aġġustament fid-dożaġġ għal-pazjenti adulti b' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi:

Grupp	clearance tal-kreatinina (ml/min)	Dożaġġ u frekwenza
Normali	≥80	10 mg darba kuljum
Hafif	50 – 79	10 mg darba kuljum
Moderat	30 – 49	5 mg darba kuljum
Sever	< 30	5 mg darba kull jumejn
Mard tal-kliwi fl-aħħar stadju - Pazjenti li jaġhmlu d-dijaliżi	< 10	Kontra-indikat

F'pazjenti tfal li jbagħtu minn impediment renali, id-doża trid tiġi aġġustata fuq bażi individwali wara li jitqies il-clearance tal-kliwi, l-eta' u l-piż tal-pazjent..

Pazjenti b'impediment epatiku : m'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom biss impediment epatiku.

Pazjenti b'indeboliment kemm tal-fwied u kemm tal-kliwi: aġġustament tad-doża huwa rrakkomandat (ara Pazjenti b'impediment renali moderat jew sever hawn fuq).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal xi sustanzi mhux attivi, għal hydroxyzine jew għal xi derivattivi ta' piperazine.

Pazjenti b'indeboliment renali sever bi clearance tal-kreatinina ta' inqas minn 10 ml/min.

Pazjenti bi problem ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose m'għandhomx jiehdu cetirizine 1 mg/ml soluzzjoni orali.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ma kienx hemm effett klinikament sinifikanti f'dożi terapewtiċi flimkien ma' l-alkoħol (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.5 g/L). Madanakollu, huwa rrakkomandat li jittiehdu prekawzjonijiet jekk jittiehed flimkien ma' l-alkoħol.

Hu rrakkomandat li tittiehed attenzjoni f'pazjenti epilettiċi u pazjenti b'riskju ta' aċċessjonijiet.

L-użu tal-prodott mhux rrakkomandat fit-tfal t' inqas minn sentejn.

Methyl parahydroxybenzoate u propyl parahydroxybenzoate jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu ma' johorġu).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Mhux mistennija interazzjonijiet b' din l-antistamina, minhabba il-profil farmakokinetiku, farmakodinamiku ta' tolleranza ta' cetirizine. In fatti, ma kienux irrappurtati la interazzjonijiet

farmakodinamiċi u lanqas interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti fi studji li saru dwar l-effetti ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, speċjalment b'psewdo-efedrine jew theophylline (400 mg/gurnata).

Il-livell t'assorbiment ta' cetirizine mhux imnaqqas bl-ikel, għalkemm ir-rata ta' assorbiment kienet mnaqqsa.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Hemm taghrif kliniku rari hafna dwar każi ta' tqala esposti għal cetirizine. Studji fuq l-animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fejn tidhol it-tqala, żvillup ta' embriju/fetu, hlas jew żvillup ta' wara t-tqala. Trid tittiehed attenzjoni meta jinkiteb għal nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu għaliex cetirizine jgħaddi għal għol-halib ta' l-omm.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kejl oġġettiv tal-hila biex ssuq, il-hin sakemm torqod, u l-hila f'linja ta' immuntar ma wrewx effetti klinikament sinifikanti fid-doża irrakkomandata ta' 10 mg.

Pazjenti li għandhom intenzjoni li jsuqu, li jagħmlu xi attivita' li tista' tkun perikoluża jew li jhaddmu magni m'għandhomx jiehdu iżjed mid-doża irrakkomandata u għandhom iqisu r-rispons tagħhom għall-mediċina. F'dawn il-pazjenti sensittivi, l-użu flimkien ma' l-alkohol jew depressanti ohra tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) jista' jikkawża tnaqqis addizzjonali fil-vigilanża jew impediment fil-hila.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Studji kliniċi juru li cetirizine fid-dożaġġ irrakkomandat kellu effetti żgħar mhux mixtieqa fuq is-CNS, li jinkludu nġhas tqil, gheja, sturdament u uġiġh ta' ras. F'xi każi, kien irrapportat stimolazzjoni paradossali tas-CNS.

Għalkemm cetirizine huwa agonist selettiv ta' riċetturi H_1 periferali u huwa relattivament hieles minn attivita' antikolinerġika, kienu rappurtati każi iżolati ta' diffikulta' biex tgħaddi l-awrina, disturb biex tiffoka l-ġhajj u ħalq xott.

Kienu rappurtati każi ta' funzjoni anormali tal-fwied b' livelli għolja ta' enzimi tal-fwied u bilirubin. Dawn ġeneralment jitjiebu meta jitwaqqaf il-kura b'cetirizine dihydrochloride.

Provi Kliniċi

Provi kliniċi jew farmakokliniċi kkontrollati double-blind jqabblu cetirizine mal- placebo jew mediċini ohra kontra l-istamina fid-doża rrakkomandata (10 mg kuljum għal cetirizine), fejn sar kejl ta' taghrif ta' sigurta', inkludew iżjed minn 3200 persuna li kienu esposti għal cetirizine. Minn dan il-grupp, l-effetti mhux mixtieqa li ġejjien kienu rappurtati b' cetirizine 10 mg fi provi kkontrollati bil-placebo f'rati ta' 1.0 % jew aktar:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Plaċebo (n = 3061)
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali Gheja	1.63 %	0.95 %
Mard tas-sistema nervuża ċentrali u periferali Sturdament Ugħigh ta' ras	1.10 % 7.42 %	0.98 % 8.07 %
Mard tas-sistema gastro-intestinali Ugħigh addominali Halq xott Dardir	0.98 % 2.09 % 1.07 %	1.08 % 0.82 % 1.14 %
Mard psikjatriku Ngħas tqil	9.63 %	5.00 %
Mard tas-sistema respiratorja Faringite	1.29 %	1.34 %

Għalkemm statistikament iżjed komuni minn bil-plaċebo, in-ngħas tqil kien hafif għal moderat fil-biċċa l-kbira tal-kazi. Fi studji ohra f'voluntieri zgħar f'saħħithom saru testijiet ogġettivi li wrew li fid-doża rrakkomandata tas-soltu, ma kienux affetwati l-attivitàjiet tas-soltu ta' kuljum.

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għal medicina fit-tfal t'eta' ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar, f'rati ta' 1 % jew aktar, inkluzi fi provi kliniċi u farmakokliniċi kkontrollati double-blind huma:

Effett Mhux Mixtieq (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Plaċebo (n =1294)
Mard tas-sistema gastro-intestinali Dijareja	1.0 %	0.6 %
Mard psikjatriku Ngħas tqil	1.8 %	1.4 %
Mard tas-sistema respiratorja Rinite	1.4 %	1.1 %
Il-Ġisem kollu kemm hu - mard ġenerali Gheja	1.0 %	0.3 %

Esperjenza ta' wara li jitqiegħed fis-suq

Minnbarra l-effetti mhux mixtieqa li ġew irrappurtati waqt studji kliniċi li huma mnizzla hawn fuq, kazi iżolati ta' l-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rappurtati wara t-tqiegħid fis-suq. Għal dawn l-effetti mhux mixtieqa li huma rappurtati anqas frekwentament, frekwenzi ta' l-estimi (mhux komuni: $\geq 1/1,000$ għal $< 1/100$, rari: $\geq 1/10,000$ għal $< 1/1,000$, rari hafna: $< 1/10,000$) huma mfassla bbażati fuq rapporti ta' wara t-tqiegħid fis-suq.

Mard tad-demem u tas-sistema limfatika:

Rari hafna: tromboċitopenja

Mard tas-sistema immuni:

Rari: sensittività eċċessiva

Rari hafna: xokk anafillatiku,

Mard psikjatriku:

Mhux komuni: aġitazzjoni

Rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, allucinazzjonijiet, insomnja

Rari hafna: tikk

Mard tas-sistema nervuża:

Mhux komuni: paresteżija

Rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment

Rari hafna: diŕġewsja, sinkope,, roġhda, distonja, diskinesja

Mard ta' l-għajnejn:

Rari hafna: disturb biex tiffoka l-vista, vista mċajpra, okulogirazzjoni

Mard tal-qalb:

Rari: takikardja

Mard gastro-intestinali:

Mhux komuni: dijareja

Mard tal-fwied u tal-marrara:

Rari: funzjoni tal-fwied abnormali (żieda fit-transaminases, alkaline phosphatase, γ -GT u bilirubin)

Mard tal-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda:

Mhux Komuni: ħakk, raxx

Rari: urtikarja

Rari hafna: edema aŕġjonewrotika, eruzzjoni fissa għall-mediċina

Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:

Rari hafna: disurja, enurezi

Mard generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Mhux komuni: astenja, telqa kbira,

Rari: edima

Investigazzjonijiet:

Rari: żieda fil-piż

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sintomi li ġew osservati wara doża eċċessiva b' cetirizine huma assoċjati ma' effetti tas-CNS jew ma' effetti li jissuggerixxu effetti anti-kolinerġiku.

Effetti mhux mixtieqa rappurtati wara li tittiehed qwantita` ta' mill-inqas 5 darbiet id-doża irrakkomandata huma: konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġħ ta' ras, telqa, mydriasis, ħakk, irrekwitezza, sedazzjoni, nġhas tqil, sturdament, takikardja, roġhda, u żamma ta' l-awrina.

Maniġment

M'hemmx antidotu speċifiku għal cetirizine.

Jekk ikun hemm doża eċċessiva, huwa rrakkomandat trattament sintomatiku jew ta' support. Għandu jiġi kkunsidrat il-ħasil ta' l-istonku jekk ma jkunx ilu li ttiehdet mill-ħalq.

Cetirizine ma jissaffiex effettivament bid-dijalizi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: derivattivi ta' piperazine, Kodiċi ATC: R06A E07

Cetirizine, prodott tal-metaboliżmu ta' hydroxyzine fil-bniedem, huwa antagonist b'saħħtu u selettiv ta' riċetturi periferali tip H₁. Studji in vitro fuq ir-rabta mar-riċetturi ma wrew ebda affinita' għal riċetturi hliet daww H₁

Minn barra l-effett tiegħu kontra H₁, instab li cetirizine għandu attività kontra l-allergiji: f'doża ta' 10 mg darba jew darbtejn kuljum, li l-eosinofili jiehdu sehem fl-aħħar fażi tal-proċess, fil-ġilda u l-kunġunktiva ta' persuni atopiċi li ġew sottomessi għal sfida bl-allergen.

Studji f'voluntiera f'saħħithom juru li cetirizine f'doži ta' 5 u 10 mg jinibixxi bil-qawwa r-reazzjonijiet tat-tip '*wheal and flare*' minhabba b'konċentrazzjonijiet għolja hafna ta' l-istamina fil-ġilda, imma il-korrelazzjoni ma gietx stabbilita. Fi studju ta- 35-ġurnata fit-tfal ta' bejn il-5 u t-12-il sena, ma nstabet ebda tolleranza għall-effett ta' cetirizine kontra l-istamina (biex trazzan il-'*wheal and flare*'). Meta trattament b'cetirizine kien imwaqqaf wara li nġhata ripetutament, il-ġilda giet lura għal reattività normali għall-istamina li kella qabel fi żmien 3 ijiem.

Fi studju ta' sitt ġimgħat ikkontrollat mill-plaċebo ta' 186 pazjent b'rinite allergika flimkien ma' azzma hafifa jew moderata, cetirizine 10 mg darba kuljum taffa s-sintomi tar-rinite u ma biddilx il-funzjoni tal-pulmun. Dan l-istudju jikkonferma s-sigurtà tat-teħid ta' cetirizine lil pazjenti allergiċi b'azzma hafifa jew moderata.

Fi studju kkontrollat mill-plaċebo, cetirizine, li nġhata f'doża għolja ta' 60 mg għal sebat ijiem, ma kkawżax titwil statistikament sinifikanti tal-interval QT.

Fid-dożaġġ irrakkomandat, huwa ċar li cetirizine itejjeb il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti b'rinite allergika perenni jew stagjonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma fi stat fiss huwa madwar 300 ng/ml u jintlaħaq f' 1.0 ± 0.5 siegħa. Ma deheritx akkumulazzjoni b' cetirizine wara doži ta' 10 mg kuljum għal 10 ijiem. Id-distribuzzjoni ta' parametri farmakokinetiċi, bħall-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u l-erja taħt il-kurva (AUC), kienu *unimodal* f'voluntiera umani.

Il-medda t'assorbiment ta' cetirizine mhix imnaqqsa bl-ikel, għalkemm ir-rata t'assorbiment hija mnaqqsa. Il-biodisponibiltà totali hija simili meta cetirizine jingħata bħala soluzzjoni, kapsuli jew pilloli.

Milli jidher, il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' 0.50 l/kg. Ir-rabta ta' proteini fil-plażma ta' cetirizine hija ta' 93 ± 0.3 %. Cetirizine ma jibiddilx ir-rabta tal-warfarina mal-proteini.

Cetirizine mhux immetabolizzat estensivament mill-ewwel. Madwar żewġ terzi tad-doża hija mneħħija mhux mibdula fl-awrina. Il-*half-life* aħħari huwa madwar 10 sigħat.

Cetirizine għandu kinetika linejari fuq medda bejn 5 sa 60 mg

Populazzjonijiet Speċjali

L-anzjani: Wara doża waħda ta' 10 mg mill-ħalq, il-*half-life* żdied b'madwar 50 % u l-*clearance* niżel b' 40% f' 16 il-pazjent anzjan meta mqabbla ma' suġġetti normali. It-tnaqqis fil-*clearance* ta' cetirizine f'dawn il-voluntiera anzjani deher li kien relatat mat-tnaqqis fil-funzjoni rli kellhom tal-kliwi.

Tfal, Tfal żgħar u trabi: il-*half-life* ta' cetirizine kien ta' madwar 6 sigħat fi tfal ta' bejn is-6-12 il-sena u 5 sigħat f'tfal ta' bejn 2-6 snin. F'tfal żgħar u trabi ta' bejn is-6 u l-24 xahar, dan kien mnaqqas għal 3.1 sigħat.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi: Il-farmakokinetika tal-medicina kienet simili f'pazjenti b'indeboliment hafif (*clearance* tal-krejinina iżjed minn 40 ml/min) u voluntiera f'saħħithom. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70 % fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera f'saħħithom. Pazjenti fuq l-emodjalizi (*clearance* tal-krejinina inqas minn 7 ml/min) li ngħataw doża waħda ta' 10 mg ta' cetirizine kellhom zieda ta' tliet darbiet aktar fil-*half-life* u tnaqqis ta' 70 % fil-*clearance* meta mqabbla ma' voluntiera normali. Cetirizine ma kienx imsaffi tajjeb b'emodjalizi. Hemm bżonn aġġustament fid-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied: Pazjenti b'mard kroniku tal-fwied (epato-cellulari, kolestatiku u ċirrozi) li ngħataw 10 mg jew 20 mg ta' cetirizine bħala doża waħda kellhom 50 % zieda fil-*half-life* flimkien ma' tnaqqis ta' 40 % tal-*clearance* meta mqabbla ma' suġġetti f'saħħithom. Hemm bżonn aġġustament tad-dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, biss jekk ikun hemm ukoll indeboliment tal-kliewi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- soluzzjoni ta' sorbitol ta' 70 % (li ma tikkristillax)
- Glycerol
- Propylene glycol
- Sodium saccharinate
- Methylparahydroxybenzoate
- Propylparahydroxybenzoate
- Toghma ta' banana 54.330/A (Firmenich)
- Sodium acetate
- Glacial acetic acid
- Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan l-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Flixxun tal-ħġieġ ta' kulur ambra (tat-tip III) ta' 60, 75, 100, 125, 150 jew 200 ml, magħluq b'tapp li ma jinfetax mit-tfal tal-*polyethylene* abjad.

Mgħarfa ta' kejl ta' 5 ml b'linja għal 2.5 ml tiġi provduta mal-flixxun.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**IL-KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timentla mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg ta' cetirizine dihydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll lactose. Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

Pillola wahda

4 pilloli

5 pilloli

7 pilloli

10 pilloli

14 pilloli

15 pilloli

20 pilloli

21 pilloli

30 pilloli

40 pilloli

45 pilloli

50 pilloli

60 pilloli

90 pilloli

100 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

Jis:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Folji tal-aluminju/PVC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

Jis:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Il-kaxxa tal-kartun u l-fliexken

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg/ml taqtir tal-ħalq, soluzzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Ml wiehed tas-soluzzjoni fih 10 mg ta' cetirizine dihydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih methylparahydroxybenzoate (E 218) u propylparahydroxybenzoate (E 216), fost sustanzi ohra.
Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Taqtir tal-ħalq, soluzzjoni
Flixxun ta' 10 ml
Flixxun ta' 15 ml
Flixxun ta' 20 ml
Flixxun ta' 30 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-ħalq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

Jis:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg/ml taqtir tal-ħalq

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Il-kaxxa tal-kartun u l-flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni fih 1 mg ta' cetirizine dihydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih methylparahydroxybenzoate (E 218) u propylparahydroxybenzoate (E 216), sorbitol (E 420), fost sustanzi ohra. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Taqtir tal-halq, soluzzjoni
Flixxun ta' 60 ml
Flixxun ta' 75 ml
Flixxun ta' 100 ml
Flixxun ta' 125 ml
Flixxun ta' 150 ml
Flixxun ta' 200 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jittiehed mill-halq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

Jis:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Ghal prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati mieghu (ara Anness I) 10 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-mediċina giet moghtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GHALXIEX JINTUŻA

Cetirizine dihydrochloride huwa s-sustanza attiva ta' Zyrtec .
Zyrtec hija mediċina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, u tfal ta' 6 snin 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serħan minn sintomi nażali u ta' l-għajnejn ta' rinite allergika stagjonali u perenni.
- għas-serħan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEHU ZYRTEC

Tieħux Zyrtec:

- Jekk għandek mard tal-kliwi sever (falliment sever tal-kliwi bil-clearance tal-krejinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' {Isem (ivvintat)}.
- jekk inti tbaġhti minn sensittività eċċessiva għal sustanzi oħra relatati strutturalment jew xi wiehed mill-ingredjenti oħrajn ta' {Isem (ivvintat)} (ara sezzjoni 6).

M'għandekx tiehu Zyrtec:

- Jekk għandek problemi ereditarji ta' intolleranza għal galactose, id-defiċjenza Lapp lactase jew mal-assorbiment ta' glucose-galactose.

Oqghod attent hafna b'Zyrtec:

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliwi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tieghek għal parir; jekk ikun hemm bżonn, tiehu doża baxxa. Id-doża għida tiġi deċiża mit-tabib tieghek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek tistaqsi lit-tabib tieghek għal parir.

Ma ġewx osservati effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, bl-alkohol (fl-livell tad-demm ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid wahda) u cetirizine f'doži normali. Izda, bħal

fil-każ ta' kull mediċina ta' kontra l-istamina, huwa rrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Meta tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakologiku ma' mediċini oħra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bhal ma jsir b' mediċini oħra, l-użu ta' Zyrtec għandu jiġi evitat f' nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqila m' għandux iħalli ħsara fuq il-fetu, madanakollu, it-tehid tal-mediċina għandha titwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-treddigh għaliex cetirizine jgħaddi ġol-halib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ma sabu ebda evidenza ta' indeboliment fl-attenzjoni, fil-vigilanza u l-abbilta' fis-sewqan wara li ttiehed Zyrtec fid-doża irrakkomandata.

Jekk inti bi ħsiebek issuq, tagħmel xi attivita' li tista' tkun ta' ħsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża irrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża oħra fl-istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbilta' tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec pilloli miksija b' rita fihom lactose; jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC

Kif u meta għandek tiehu Zyrtec?

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet oħra kif tuża Zyrtec.

Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost.

Il-pilloli jridu jittieħdu ma' tazza likwidu.

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala pillola waħda

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala nofs pillola darbtejn kuljum.

Pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat għal sever:

Huwa rrakkomandat li pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat jieħdu 5 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debole jew qawwi wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

Kemm idum it-trattament:

It-tul tat-trattament jiddependi fuq it-tip, it-tul u n-natura tal-problema tieghek u jiġi deċiż mit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.
It-tabib tieghek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittieħdu xi miżuri..

Wara doża akbar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taht jistgħu jkunu aktar qawwija. Effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġħ ta' ras, thossok ma tiflaħx, tkabbir tal-pupilla, ħakk, irrekwitzizza, sedazzjoni, nġas tqil, sturdament, il-qalb thabbat aktar mis-soltu, roġħda, u ma tistax tgħaddi awrina, ġew rapportati.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec:

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec:

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari ħafna għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari ħafna: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demm u tas-sistema limfatika:
rari ħafna: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demm)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: gheja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb thabbat mghaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari ħafna: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: ħalq xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġħ addominali
- Mard ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (gheja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi wħud severi (rari ħafna)
- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali

- Investigazzjonijiet:
rari: zieda fil-piż
- Mard tas-sistema nervuża:
komuni: sturdament, uġiġh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġhda, diżġewsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: ngħas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, allucinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: faringite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut subkutanju:
mhux komuni: angjonewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-medicina

Jekk inti tizvilluppa wiehed mill-effetti msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec. It-tabib tiegħek imbagħad iqs is-severita' u jiddeċiedi dwar miżuri oħra jekk ikun hemm bżonn. Jekk taħseb li għandek xi effetti oħra mhux mixtieqa li mhumx imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦZEN ZYRTEC

Zommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u l-folja.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec:

- Is-sustanza attiva ta' Zyrtec hija cetirizine dihydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, lactose, macrogol 400, magnesium stearate, hypromellose, colloidal silicon dioxide, titanium dioxide (E 171).

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita, bajda, oblunga, b'linja fejn tista' tinqasam u logo Y-Y.

Pakkett oriġinali b' 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Il-Belġju: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Il-Bulgarija: Zyrtec

Ċipru: Zyrtec

Ir-Repubblika Ċeka: Zyrtec

Id-Danimarka: Benaday, Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Benaday, Zyrtec

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

Il-Ġermanja: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Il-Greċja: Ziptek

L-Ungerija: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

L-Irlanda: Zirtek tablets

L-Italja: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

L-Olanda: Reactine, Zyrtec

In-Norveġja: Reactine, Zyrtec

Il-Polonja: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Il-Portugall: Zyrtec, Virlix

Ir-Rumanija: Zyrtec

Is-Slovakkja: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenja: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

L-Isvezja: Alerid, Zyrlex

Ir-Renju Unit: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg/ml taqtir tal-halq, soluzzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GHALXIEX JINTUŻA

Zyrtec hija mediċina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, tfal, trabi ta' sentejn 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serħan minn sintomi nażali u tal-ġajnejn ta' rinite allergika stagjonali u perenni.
- għas-serħan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEHU ZYRTEC

Tieħux Zyrtec :

- Jekk għandek mard tal-kliwi sever (falliment sever tal-kliwi bil-clearance tal-kreatinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' Zyrtec , għal xi sustanzi mhux attivi (kostitwenti oħra), għal hydroxyzine jew għal xi derattiv ta' piperazine (li jixbħu mill-qrib għal sustanzi attivi ta' mediċini oħra).

Ogħhod attent hafna b'Zyrtec :

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliwi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir; jekk ikun hemm bżonn, tieħu doża baxxa. Id-doża ġdida tiġi deċiża mit-Tabib tiegħek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek istaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Ma għewx osservati ebda effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott bl-alkohol (fl-livell tad-demm ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid waħda) u cetirizine f'doži normali. Izda, bħal fil-każ ta' kull mediċina ta' kontra il-*histamine*, huwa rrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Meta tiehu mediċini ohra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakoloġiku ma' mediċini ohra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Tredidigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bhal ma jsir b' mediċini ohra, l-użu ta' Zyrtec għandu jiġi evitat f' nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqala m' għandux iħalli ħsara fuq il-fetu. Madanakollu, it-tehid tal-mediċina għandu jitwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-tredidigh għaliex cetirizine jgħaddi gol-halib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ma sabu ebda evidenza ta' indeboliment fl-attenzjoni, fil-viġilanza u l-abbilta' fis-sewqan wara li ttiehed Zyrtec fid-doża irrakkomandata.

Jekk inti bi ħsiebek issuq, tagħmel xi attivita' li tista' tkun ta' ħsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża irrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża ohra fl' istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbilta' tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec soluzzjoni ta' taqtir tal-halq fih methyl (4-hydroxybenzoate) E 218 u propyl (4-hydroxybenzoate) E 216, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu biex joħorgu).

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC**Kif u meta għandek tiehu Zyrtec ?**

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet ohra kif tuża Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I). Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala 20 taqtira.

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala 10 taqtiriet, darbtejn kuljum.

Tfal ta' bejn is-sentejn u s-6 snin:

2.5 mg darbtejn kuljum li jingħataw bħala 5 taqtiriet darbtejn kuljum.

Pazjenti b' indeboliment renali moderat għal sever:

Huwa irrakkomandat li pazjenti b' indeboliment renali moderat jieħdu 5 mg bħala 10 taqtiriet darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debole jew qawwi wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

Kemm idum it-trattament:

It-trattament idum skond it-tip, it-tul u n-natura tal-problema tiegħek u jiġi deċiż mit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħġbok iġid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittiehdu xi miżuri.

Wara doża li tkun aktar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taht jistgħu jkunu aktar qawwija. Effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġħ ta' ras, tħossok ma tiflaħx, tkabbir tal-pupilla, ħakk, irrekwitzizza, sedazzjoni, nġhas tqil, sturdament, il-qalb tħabbat aktar mis-soltu, roġħda, u ma tistax tgħaddi awrina, ġew rapportati.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec :

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec :

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medikament oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari ħafna għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari ħafna: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demem u tas-sistema limfatika:
rari ħafna: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demem)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: gheja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb tħabbat mgħaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari ħafna: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: ħalq xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġħ addominali
- Mard ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (gheja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi wħud severi (rari ħafna)
- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali
- Investigazzjonijiet:
rari: żieda fil-piż

- Mard tas-sistema nervuża:
komuni: sturdament, uġigh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġhda, diżġewjsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: ngħas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: faringite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut ta' taht il-ġilda:
mhux komuni: anġjonewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-mediċina

Jekk inti tiżvilluppa wiehed mill-effetti msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec It-tabib tiegħek imbagħad iqis is-severita' u jiddeċiedi dwar miżuri ohra jekk ikun hemm bżonn. Jekk taħseb li għandek xi effetti ohra mhux mixtieqa li mhumex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZYRTEC

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa.

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali għal-ħażna.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec :

- Is-sustanza attiva ta' Zyrtec Soluzzjoni ta' taqtir tal-ħalq hija cetirizine dihydrochloride. Mi wiehed (ekwivalenti għal 20 taqtira) fih 10 mg ta' cetirizine dihydrochloride taqtira waħda fiha 0.5 mg ta' cetirizine dihydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, propylène glycol, saccharine sodium, methyl (4-hydroxybenzoate) / propyl (4-hydroxybenzoate) = E 218 / E 216, sodium acetate, acetic acid, ilma purifikat.

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Zyrtec issibu bhala likwidu car u bla kulur.

Pakkett oriġinali b'frixkun ta' 10, 15, 20, jew 30 ml ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Il-Belġju: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Il-Bulgarija: Zyrtec

Ir-Repubblika Ċeka: Zyrtec

Id-Danimarka: Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Zyrtec

Franza: VirlixZyrtec

Il-Ġermanja: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Il-Greċja: Ziptek

L-Ungerija: Zyrtec cseppek

L-Italja: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

In-Norveġja: Zyrtec

Il-Polonja: Zyrtec

Il-Portugall: Zyrtec

Ir-Rumanija: Zyrtec

Is-Slovakkja: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenja: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanja: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

L-Isvezja: Zyrlex

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghgbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GHALXIEX JINTUŻA

Cetirizine dihydrochloride huwa s-sustanza attiva ta' Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I). Zyrtec hija mediċina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, u tfal ta' sentejn 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serħan minn sintomi nażali u ta' l-għajnejn ta' rinite allergika stagjonali u perenni.
- għas-serħan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEHU ZYRTEC

Tieħux Zyrtec :

- Jekk għandek mard tal-kliwi sever (falliment sever tal-kliwi bil-*clearance* tal-kreatinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' Zyrtec, għal xi sustanzi mhux attivi (kostitwenti oħra), għal hydroxyzine jew għal xi derattiv ta' piperazine (li jixbħu mill-qrib għal sustanzi attivi ta' mediċini oħra) (ara sezzjoni 6).

M'għandekx tiehu Zyrtec 1 mg/ml soluzzjoni orali:

- jekk inti għandek problema ereditarja rari ta' intolleranza għal fructose

Oqghod attent hafna b'Zyrtec :

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliwi, jekk joghgbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir; jekk ikun hemm bżonn, tiehu doża baxxa. Id-doża għida tiġi deċiża mit-tabib tiegħek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek istaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Ma ġewx osservati ebda effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiċi tal-prodott, bl-alkohol (fl-livell tad-demm ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid waħda) u cetirizine f'doži normali. Izda,

bhal fil-każ ta' kull mediċina ta' kontra l-istamina, huwa irrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Meta tiehu mediċini ohra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakologiku ma' mediċini ohra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Tredidigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bhal ma jsir b' mediċini ohra, l-użu ta' Zyrtec għandu jiġi evitat f' nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqila m' għandux iħalli hsara fuq il-fetu. Madanakollu, it-tehid tal-mediċina għandu jitwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-tredidigh għaliex cetirizine jgħaddi ġol-halib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ta' tqabbil ma sabu ebda evidenza ta' impediment fl-attenzjoni, fil-vigilanza u l-abbilta' fis-sewqan wara li ttiehed Zyrtec fid-doża irrakkomandata.

Jekk inti bi hsiebek issuq, tagħmel xi attivita' li tista' tkun ta' hsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża irrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża ohra fl'istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbilta' tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec soluzzjoni orali fih sorbitol; jekk it-tabib tiegħek qallek li inti ma jaqblux miegħek xi tipi ta' zokkor, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

Zyrtec soluzzjoni orali fih methyl (4-hydroxybenzoate) E 218 u propyl (4-hydroxybenzoate) E 216, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu biex joħorġu).

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC

Kif u meta għandek tiehu Zyrtec ?

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet ohra kif tuża Zyrtec Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost.

Is-soluzzjoni orali tista' tittiehed kif inhi.

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala 10 ml ta' soluzzjoni orali (2 imgharef tal-kejl mimlijin)

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala 5 ml (mgharfa wahda tal-kejl mimlija) darbtejn kuljum.

Tfal ta' bejn is-sentejn u s-6 snin:

2.5 mg darbtejn kuljum bħala 2.5 ml soluzzjoni orali (nofs mgharfa tal-kejl) darbtejn kuljum.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever:

Huwa irrakkomandat li pazjenti b'indeboliment renali moderat jieħdu 5 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debboli jew qawwi wisq, kellem lit-tabib tieghek.

Kemm idum it-trattament:

It-trattament idum skond it-tip, it-tul u n-natura tal-problema u jiġi deċiż mit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħġbok iġid lit-tabib tieghek.

It-tabib tieghek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittiehdu xi miżuri.

Wara doża li tkun aktar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taht jistgħu jkunu aktar qawwija. Ġew rapportati effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, għeja, uġiġħ ta' ras, thossok ma tiflaħx, tkabbir tal-pupilla, ħakk, irrekwitezza, sedazzjoni, nġas tqil, sturdament, il-qalb tħabbat iżjed mis-soltu, roġħda, u ma tistax tgħaddi awrina.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec :

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec :

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari ħafna għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari ħafna: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demmm u tas-sistema limfatika:
rari ħafna: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demmm)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: għeja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb tħabbat mġaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari ħafna: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: ħalq xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġħ addominali
- Mard ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (għeja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi wħud severi (rari ħafna)
- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali

- Investigazzjonijiet:
rari: zieda fil-piż
- Mard tas-sistema nervuza:
komuni: sturdament, uġiġh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġha, diżġewsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: nġhas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliwi u tas-sistema urinarka:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: farinġite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut subkutanju:
mhux komuni: anġionewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-medicina

Jekk inti tiżvilluppa wiehed mill-effetti msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec. It-tabib tiegħek imbagħad iqis is-severità u jiddeċiedi dwar miżuri oħra jekk ikun hemm bżonn. Jekk taħseb li għandek xi effetti oħra mhux mixtieqa li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZYRTEC

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u l-flixkun.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I):

- Is-sustanza attiva ta' Zyrtec Soluzzjoni orali hija cetirizine dihydrochloride. 10 ml (= żewġ imġharef ta' kejl) fih 10 mg ta' cetirizine hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma Sorbitol (E420), glycerol, propylene glycol, saccharine sodium, methyl (4-hydroxybenzoate) / propyl (4-hydroxybenzoate) = E 218 / E 216, sustanza għat-togħma, sodium acetate, acetic acid, ilma purifikat.
- 10 ml ta' Zyrtec soluzzjoni orali (= żewġ imġharef ta' kejl) fih: ekwivalenti ta' 3.15 g ta' glucose (sorbitol).

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Likwidu car u bla kulur kemmxejn helu u b'togħma ta' banana.

Pakkett originali b'flickun ta' 60, 75, 100, 125, 150, jew 200 mL ta' soluzzjoni.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Il-Belġju: Zyrtec

Ċipru: Zyrtec

Id-Danimarka: Benaday, Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Zyrtec

Franza: Virlix, Zyrtec

Il-Ġermanja: Zyrtec saft

L-Ungerija: Zyrtec oldat

L-Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

L-Italja: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Zyrtec

Malta: Zyrtec

L-Olanda: Zyrtec

In-Norveġja: Zyrtec

Il-Polonja: Virlix, Zyrtec

Il-Portugall: Zyrtec, Virlix

Slovenja: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

L-Isvezja: Zyrlex

Ir-Renju Unit: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF
Għal prodott mediċinali li m'għandux bżonn riċetta tat-tabib

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati mieghu (ara Anness I) 10 mg pilloli miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu, għax fih tagħrif importanti għalik.

Din il-medicina tinghata minghajr ricetta. Madankollu, xorta għandek tiehu {Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati mieghu (Ara Anness I)} b'għaqal biex ikollok l-aħjar effett.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Għandek tikkuntattja lit-tabib jekk is-sintomi jmorru għall-aħjar jew jibqgħu kif ikunu. wara 3 ġranet.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GHALXIEK JINTUŻA

Cetirizine dihydrochloride huwa s-sustanza attiva ta' Zyrtec.

Zyrtec hija medicina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, and tfal ta' 6 snin 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serhan minn sintomi nażali u ta' l-għajnejn ta' rinite allergika stagjonali u perenni.
- għas-serhan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEHU ZYRTEC

Tiehu Zyrtec:

- Jekk għandek mard tal-kliwi sever (falliment sever tal-kliwi bil-clearance tal-kreatinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' {Isem (ivvintat)}.
- jekk inti tbaġhti minn sensittività eċċessiva għal sustanzi oħra relatati strutturalment jew xi wiehed mill-ingredjenti oħrajn ta' {Isem (ivvintat)} (ara sezzjoni 6).

M'għandekx tiehu Zyrtec:

- Jekk għandek problemi ereditarji ta' intolleranza għal galactose, id-defiċjenza Lapp lactase jew mal-assorbiment ta' glucose-galactose.

Ogħhod attent hafna b'Zyrtec:

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliwi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir; jekk ikun hemm b'żonn, tiehu doża baxxa. Id-doża għida tigi deċiża mit-tabib tiegħek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Ma ġewx osservati effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, bl-alkohol (fl-livell tad-demm ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid waħda) u cetirizine f'dożi normali. Iżda, bħal fil-każ ta' kull mediċina ta' kontra l-istamina, huwa irrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Meta tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħhar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakoloġiku ma' mediċini oħra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Tredidigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bħal ma jsir b' mediċini oħra, l-użu ta' Zyrtec għandu jigu evitat f' nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqila m' għandux iħalli ħsara fuq il-fetu, madanakollu, it-teħid tal-mediċina għandha titwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-tredidigh għaliex cetirizine jgħaddi ġol-ħalib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ma sabu ebda evidenza ta' indeboliment fl-attenzjoni, fil-vigilanza u l-abbilta' fis-sewqan wara li tteħed Zyrtec fid-doża irrakkomandata.

Jekk inti bi ħsiebek issuq, tagħmel xi attivita' li tista' tkun ta' ħsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża irrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża oħra fl'istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbilta' tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec pillola miksija b' rita fihom lactose; jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC

Kif u meta għandek tiehu Zyrtec ?

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet oħra kif tuża Zyrtec.

Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost.

Il-pilloli jridu jittieħdu ma' tazza likwidu.

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala pillola waħda

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala nofs pillola darbtejn kuljum.

Pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat għal sever:

Huwa irrakkomandat li pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat jieħdu 5 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debole jew qawwi wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

Kemm idum it-trattament:

It-tul tat-trattament jiddependi fuq it-tip, it-tul u n-natura tal-problema tieghek u jiġi deċiż mit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħġbok iġid lit-tabib tieghek.
It-tabib tieghek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittiehdu xi mizuri.

Wara doża akbar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taht jistgħu jkunu aktar qawwija. Effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġħ ta' ras, thossok ma tiflaħx, tkabbir tal-pupilla, ħakk, irrekwitzizza, sedazzjoni, nġas tqil, sturdament, il-qalb thabbat aktar mis-soltu, roġħda, u ma tistax tgħaddi awrina, ġew rapportati.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec:

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec:

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari ħafna għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari ħafna: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demm u tas-sistema limfatika:
rari ħafna: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demm)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: gheja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb thabbat mghaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari ħafna: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: ħalq xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġħ addominali
- Mard ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (gheja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi wħud severi (rari ħafna)
- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali

- Investigazzjonijiet:
rari: zieda fil-piż
- Mard tas-sistema nervuża:
komuni: sturdament, uġiġh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġhda, diŕġewsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: ngħas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: faringite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut subkutanju:
mhux komuni: angjonewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-medicina

Jekk inti tiżvilluppa wiehed mill-effetti msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec. It-tabib tiegħek imbagħad iqis is-severita` u jiddeċiedi dwar miżuri oħra jekk ikun hemm bżonn. Jekk taħseb li għandek xi effetti oħra mhux mixtieqa li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZYRTEC

Zommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u l-folja.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec):

- Is-sustanzi attiva ta' Zyrtec hija cetirizine dihydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, lactose, macrogol 400, magnesium stearate, hypromellose, colloidal silicon dioxide, titanium dioxide (E 171).

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita, bajda, oblunga, b' linja fejn tista' tinqasam u logo Y-Y.

Pakkett oriġinali b' 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, jew 100 pillola.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Il-Belġju: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Il-Bulgarija: Zyrtec

Ċipru: Zyrtec

Ir-Repubblika Ċeka: Zyrtec

Id-Danimarka: Benaday, Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Benaday, Zyrtec

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

Il-Ġermanja: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Il-Greċja: Ziptek

L-Ungerija: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

L-Irlanda: Zirtek tablets

L-Italja: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

L-Olanda: Reactine, Zyrtec

In-Norveġja: Reactine, Zyrtec

Il-Polonja: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Il-Portugall: Zyrtec, Virlix

Ir-Rumanija: Zyrtec

Is-Slovakkja: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenja: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

L-Isvezja: Alerid, Zyrlex

Ir-Renju Unit: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg/ml taqtir tal-halq, soluzzjoni [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu, għax fih tagħrif importanti għalik.

Din il-medicina tinghata minghajr riċetta. Madankollu, xorta għandek tiehu {Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)} b'għaqal biex ikollok l-aħjar effett.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Għandek tikkuntattja lit-tabib jekk is-sintomi jmorru għall-aħgar jew jibqgħu kif ikunu. wara 3 ġranet.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GħALXIEX JINTUŻA

Zyrtec hija medicina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, tfal, trabi ta' sena 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serhan minn sintomi nażali u tal-għajnejn ta' rinite allergika stagjonali u perenni.
- għas-serhan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEHU ZYRTEC

Tiehux Zyrtec :

- Jekk għandhekk mard tal-kliewi sever (falliment sever tal-kliewi bil-clearance tal-krejinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' Zyrtec, għal xi sustanzi mhux attivi (kostitwenti oħra), għal hydroxyzine jew għal xi derattiv ta' piperazine (li jixbhu mill-qrib għal sustanzi attivi ta' medicini oħra).

Ogghod attent hafna b'Zyrtec :

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliewi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir; jekk ikun hemm b'żonn, tiehu doża baxxa. Id-doża ġdida tiġi deċiża mit-Tabib tiegħek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek istaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Ma ġewx osservati ebda effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott bl-alkohol (fl-livell tad-demmi ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid wahda) u cetirizine f'doži normali. Izda, bħal fil-każ ta' kull medicina ta' kontra il-histamine, huwa rrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Meta tiehu mediċini ohra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haċċ dan l-ahħar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakoloġiku ma' mediċini ohra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Tredidigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bħal ma jsir b' mediċini ohra, l-użu ta' Zyrtec għandu jiġi evitat f' nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqila m' għandux iħalli ħsara fuq il-fetu. Madanakollu, it-tehid tal-mediċina għandu jitwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-tredidigh għaliex cetirizine jgħaddi ġol-ħalib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ma sabu ebda evidenza ta' indeboliment fl-attenzjoni, fil-viġilanża u l-abbilta' fis-sewqan wara li ttiehed Zyrtec fid-doża rrakkomandata.

Jekk inti bi ħsiebek issuq, tagħmel xi attivita' li tista' tkun ta' ħsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża rrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża ohra fl' istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbilta' tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec soluzzjoni ta' taqtir tal-ħalq fih methyl (4-hydroxybenzoate) E 218 u propyl (4-hydroxybenzoate) E 216, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu biex joħorġu).

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC

Kif u meta għandek tiehu Zyrtec ?

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet ohra kif tuża {Zyrtec}. Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala 20 taqtira.

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala 10 taqtiriet, darbtejn kuljum.

Tfal ta' bejn is-sentejn u s-6 snin:

2.5 mg darbtejn kuljum li jingħataw bħala 5 taqtiriet darbtejn kuljum.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever:

Huwa rrakkomandat li pazjenti b'indeboliment renali moderat jieħdu 5 mg bħala 10 taqtiriet darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debboli jew qawwi wisq, tkellem lit-tabib tiegħek.

Kemm idum it-trattament:

It-trattament idum skond it-tip, it-tul u n-natura tal-problema tiegħek u jiġi deċiż mit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħġbok iġid lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittiehdu xi mizuri.

Wara doża li tkun aktar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taħt jistgħu jkunu aktar qawwija. Effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, għeja, uġiġ ta' ras, tħossok ma tiflaħx, tkabbir tal-pupilla, haġġ, irrekwiżtezza, sedazzjoni, nġas tqil, sturdament, il-qalb tħabbat aktar mis-soltu, roġha, u ma tistax tgħaddi awrina, ġew rapportati.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec :

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec :

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari haġġa għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari haġġa: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demm u tas-sistema limfatika:
rari haġġa: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demm)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: għeja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb tħabbat mġaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari haġġa: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: haġġ xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġ addominali
- Mard generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (għeja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi whud severi (rari haġġa)
- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali
- Investigazzjonijiet:
rari: zieda fil-piż

- Mard tas-sistema nervuża:
komuni: sturdament, uġigh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġhda, diżġewsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: ngħas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: faringite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut subkutanju:
mhux komuni: anġjonewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-mediċina

Jekk inti tiżvilluppa wiehed mill-effetti msemmija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec It-tabib tiegħek imbagħad iqis is-severita' u jiddeċiedi dwar miżuri ohra jekk ikun hemm bżonn. Jekk taħseb li għandek xi effetti ohra mhux mixtieqa li mhumex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZYRTEC

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa.

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali għal-ħażna.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec :

- Is-sustanza attiva ta' Zyrtec Soluzzjoni ta' taqtir tal-ħalq hija cetirizine dihydrochloride. Mi wiehed (ekwivalenti għal 20 taqtira) fih 10 mg ta' cetirizine dihydrochloride taqtira waħda fiha 0.5 mg ta' cetirizine dihydrochloride.
- Is-sustanzi l-ohra huma glycerol, propylène glycol, saccharine sodium, methyl (4-hydroxybenzoate) / propyl (4-hydroxybenzoate) = E 218 / E 216, sodium acetate, acetic acid, ilma purifikat.

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Zyrtec issibu bhala likwidu car u bla kulur.

Pakkett oriġinali b'frixkun ta' 10, 15, 20, jew 30 ml ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Il-Belġju: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Il-Bulgarija: Zyrtec

Ir-Repubblika Ċeka: Zyrtec

Id-Danimarka: Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Zyrtec

Franza: VirlixZyrtec

Il-Ġermanja: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Il-Greċja: Ziptek

L-Ungerija: Zyrtec cseppek

L-Italja: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

In-Norveġja: Zyrtec

Il-Polonja: Zyrtec

Il-Portugall: Zyrtec

Ir-Rumanija: Zyrtec

Is-Slovakkja: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenja: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanja: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

L-Isvezja: Zyrlex

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 1 mg/ml soluzzjoni orali [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cetirizine dihydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu, għax fih tagħrif importanti għalik.

Din il-medicina tingħata mingħajr riċetta. Madankollu, xorta għandek tiegħu {Isem (Ivvintat) u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I)} b'għaqal biex ikollok l-aħjar effett.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Għandek tikkuntattja lit-tabib jekk is-sintomi jmorru għall-aħjar jew jibqgħu kif ikunu. wara 3 ġranet.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zyrtec u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiegħu Zyrtec
3. Kif għandek Zyrtec
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Zyrtec
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ZYRTEC U GħALXIEX JINTUŻA

Cetirizine dihydrochloride huwa s-sustanza attiva ta' Zyrtec u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I). Zyrtec hija medicina ta' kontra l-allergiji.

Fl-adulti, u tfal ta' sentejn 'l fuq, Zyrtec huwa indikat

- għas-serhan minn sintomi nażali u ta' l-għajnejn ta' rinite allergika staġjonali u perenni.
- għas-serhan minn urtikarja kronika (urtikarja idjopatika kronika).

2. QABEL MA TIEGħU ZYRTEC

Tiegħu Zyrtec :

- Jekk għandhekk mard tal-kliwi sever (falliment sever tal-kliwi bil-*clearance* tal-krejinina inqas minn 10 ml/min);
- jekk inti tbaġhti minn sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva ta' Zyrtec, għal xi sustanzi mhux attivi (kostitwenti oħra), għal hydroxyzine jew għal xi derattiv ta' piperazine (li jixbħu mill-qrib għal sustanzi attivi ta' medicini oħra) (ara sezzjoni 6).

M'għandekx tiegħu Zyrtec 1 mg/ml soluzzjoni orali:

- jekk inti għandek problema ereditarja rari ta' intolleranza għal fructose

Oqgħod attent hafna b'Zyrtec :

Jekk int pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza tal-kliwi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir; jekk ikun hemm b'żonn, tiegħu doża baxxa. Id-doża ġdida tiġi deċiża mit-tabib tiegħek.

Jekk inti epilettiku jew pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet, għandek istaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Ma ġewx osservati ebda effetti li tinduna bihom fuq l-effett farmaċewtiċi tal-prodott, bl-alkohol (fl-livell tad-demm ta' 0.5 kull ml, ekwivalenti għal tazza nbid waħda) u cetirizine f'dożi normali. Iżda, bħal fil-każ ta' kull mediċina ta' kontra l-istamina, huwa rrakkomandat li tevita il-konsum ta' alkohol fl-istess hin.

Meta tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħhar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Minhabba il-profil ta' cetirizine, mhux mistenni li jkun hemm effett farmakoloġiku ma' mediċini oħra.

Meta tiehu Zyrtec ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel m' għandux effett notevoli fuq l-livell t' assorbiment ta' cetirizine.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Bħal ma jsir b' mediċini oħra, l-użu ta' Zyrtec għandu jiġi evitat f'nisa tqal. L-użu aċċidentali tal-mediċina minn mara tqila m' għandux iħalli hsara fuq il-fetu. Madanakollu, it-teħid tal-mediċina għandu jitwaqqaf.

M' għandekx tiehu Zyrtec waqt it-treddigh għaliex cetirizine jgħaddi għal-halib ta' l-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Studji kliniċi ta' tqabbil ma sabu ebda evidenza ta' impediment fl-attenzjoni, fil-vigilanza u l-abbiltà fis-sewqan wara li tteħed Zyrtec fid-doża rrakkomandata.

Jekk inti bi hsiebek issuq, tagħmel xi attività li tista' tkun ta' hsara jew thaddem magni, m' għandekx teċċedi d-doża rrakkomandata. Għandek tosserva mill-qrib ir-rispons tiegħek għal mediċina.

Jekk inti pazjent sensitiv, tista' ssib li l-uża ta' alkohol jew mediċina depressanti tas-sistema nervuża oħra fl-istess hin, jista' jkollha effett fuq l-attenzjoni u l-abbiltà tiegħek ta' reazzjoni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zyrtec

Zyrtec soluzzjoni orali fih sorbitol; jekk it-tabib tiegħek qallek li inti ma jaqblux miegħek xi tipi ta' zokkor, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

Zyrtec soluzzjoni orali fih methyl (4-hydroxybenzoate) E 218 u propyl (4-hydroxybenzoate) E 216, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu biex jorġu).

3. KIF GHANDEK TIEHU ZYRTEC

Kif u meta għandek tiehu Zyrtec ?

Dawn il-linji ta' gwida japplikaw sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx struzzjonijiet oħra kif tuża Zyrtec Segwi dawn l-istruzzjonijiet, għaliex jekk le, Zyrtec jista' ma jkunx effettiv daqs kemm suppost.

Is-soluzzjoni orali tista' tittieħed kif inhi.

Adulti u addoloxxenti 'l fuq minn 12-il sena:

10 mg darba kuljum bħala 10 ml ta' soluzzjoni orali (2 imgharef tal-kejl mimlijin)

Tfal ta' bejn is-6 u t-12-il sena:

5 mg darbtejn kuljum bħala 5 ml (mgħarfa waħda tal-kejl mimlija) darbtejn kuljum.

Tfal ta' bejn is-sentejn u s-6 snin:

2.5 mg darbtejn kuljum bħala 2.5 ml soluzzjoni orali (nofs mgħarfa tal-kejl) darbtejn kuljum.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever:

Huwa rrakkomandat li pazjenti b'indeboliment renali moderat jiehdu 5 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Zyrtec huwa debboli jew qawwi wisq, kellem lit-tabib tieghek.

Kemm idum it-trattament:

It-trattament idum skond it-tip, it-tul u n-natura tal-problema u jiġi deċiż mit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Zyrtec aktar milli suppost:

Jekk taħseb li haadt aktar Zyrtec milli suppost jekk jogħgbok iġid lit-tabib tieghek.

It-tabib tieghek imbagħad jiddeċiedi jekk ikunx hemm bżonn jittiehdu xi miżuri.

Wara doża li tkun aktar milli suppost, l-effetti mhux mixtieqa li huma deskritti hawn taht jistgħu jkunu aktar qawwija. Ġew rapportati effetti mhux mixtieqa bħal konfużjoni, dijareja, sturdament, gheja, uġiġh ta' ras, thossok ma tflahx, tkabbir tal-pupilla, ħakk, irrekweitezza, sedazzjoni, nġhas tqil, sturdament, il-qalb tħabbat aktar mis-soltu, roġħda, u ma tistax tġħaddi awrina.

Jekk tinsa tiehu Zyrtec :

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Zyrtec :

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Zyrtec jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rapportati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Il-frekwenzi huma definiti hekk: (komuni: pazjent 1 minn kull 100 sa 1 minn kull 10, mhux komuni: 1 minn kull 1,000 sa 1 minn kull 100, rari: 1 minn kull 10,000 sa 1 minn kull 1,000, rari ħafna għal < 1/100, rari: $\geq 1/10,000$ għal < 1/1,000, rari ħafna: inqas minn 1 minn kull 10,000.

- Mard tad-demem u tas-sistema limfatika:
rari ħafna: tromboċitopenja (livell baxx ta' plejtlets fid-demem)
- Il-ġisem kollu kemm hu:
komuni: gheja
- Mard tal-qalb:
rari: takikardja (qalb tħabbat mġhaġġla wisq)
- Mard ta' l-għajnejn:
rari ħafna: mard ta' akkomodazzjoni, viżżjoni mċajpra, okulogirazzjoni (għajnejn b'moviment ċirkulari mhux kontrollati)
- Mard gastro-intestinali:
komuni: ħalq xott, dardir, dijareja
mhux komuni: uġiġh addominali
- Mard ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
mhux komuni: astenja (gheja estrema), telqa,
rari: edima (nefha)
- Mard tas-sistema immuni:
rari: reazzjonijiet allergiċi, xi wħud severi (rari ħafna)

- Mard tal-fwied u tal-marrara:
rari: funzjoni tal-fwied abnormali
- Investigazzjonijiet:
rari: żieda fil-piż
- Mard tas-sistema nervuża:
komuni: sturdament, uġigh ta' ras
mhux komuni: para-esteżija (sensazzjoni abnormali fil-ġilda)
rari: aċċessjonijiet, mard tal-moviment,
rari hafna: sinkope, roġħda, disġewsja (tibdil fit-togħma)
- Mard psikjatriku:
komuni: ngħas tqil
mhux komuni: aġitazzjoni
rari: aggressjoni, konfużjoni, depressjoni, alluċinazzjonijiet, insomnija,
rari hafna: tikk
- Mard tal-kliewi u tas-sistema urinarja:
rari hafna: eliminazzjoni abnormali tal-awrina
- Mard tas-sistema respiratorja:
komuni: faringite, rinite
- Mard tal-ġilda u t-tessut subkutanju:
mhux komuni: angjonewrotiku, ħakk, raxx,
rari: urtikarja,
rari hafna: edema, eruzzjoni fissa għall-medicina

Jekk inti tizvilluppa wiehed mill-effetti msemija hawn fuq, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek. Ma l-ewwel sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ieqaf hu Zyrtec It-tabib tiegħek imbagħad iqis is-severita' u jiddeċiedi dwar miżuri ohra jekk ikun hemm bżonn. Jekk tahseb li għandek xi effetti ohra mhux mixtieqa li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ZYRTEC

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zyrtec wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u l-flixxun.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet speċjali.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Zyrtec:

- Is-sustanza attiva ta' Zyrtec Soluzzjoni orali hija cetirizine dihydrochloride. 10 ml (= żewġ imġħaref ta' kejl) fih 10 mg ta' cetirizine hydrochloride.
- Is-sustanzi l-ohra huma Sorbitol (E420), glycerol, propylène glycol, saccharine sodium, methyl (4-hydroxybenzoate) / propyl (4-hydroxybenzoate) = E 218 / E 216, sustanza għat-togħma, sodium acetate, acetic acid, ilma purifikat.
- 10 ml ta' Zyrtec soluzzjoni orali (= żewġ imġħaref ta' kejl) fih: ekwivalenti ta' 3.15 g ta' glucose (sorbitol).

Id-Dehra ta' Zyrtec u l-kontenuti tal-pakkett:

Likwidu car u bla kulur kemmxejn helu u b'toghma ta' banana.

Pakkett oriġinali b'flijkun ta' 60, 75, 100, 125, 150, jew 200 mL ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Il-Belġju: Zyrtec

Ċipru: Zyrtec

Id-Danimarka: Benaday, Zyrtec

L-Estonja: Zyrtec

Il-Finlandja: Zyrtec

Franza: Virlix, Zyrtec

Il-Ġermanja: Zyrtec saft

L-Ungerija: Zyrtec oldat

L-Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

L-Italja: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Il-Latvja: Zyrtec

Il-Litwanja: Zyrtec

Il-Lussemburgu: Zyrtec

Malta: Zyrtec

L-Olanda: Zyrtec

In-Norveġja: Zyrtec

Il-Polonja: Virlix, Zyrtec

Il-Portugall: Zyrtec, Virlix

Slovenja: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

L-Isvezja: Zyrlex

Ir-Renju Unit: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]