

ANEXA I

**LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR
MEDICAMENTULUI, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANȚII ȘI DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmdabletten	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Belgia	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Belgia	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Cipru	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cipru	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Cipru	Lifepharma (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cipru	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Republica Cehă	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Republica Cehă	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgia	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Danemarca	McNeil Danemarca Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Danemarca	McNeil Danemarca Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Danemarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Danemarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Danemarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Finlanda	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Finlanda	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Finlanda	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Finlanda	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Franța	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Franța	Sanofi Aventis Franța 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franța	VIRLIX	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Franța	Sanofi Aventis Franța 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franța	VIRLIX	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Franța	Sanofi Aventis Franța 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Franța	VIRLIX	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Franța	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Franța	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Franța	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Franța	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Franța	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Franța	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC P	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Germania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Germania	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Germania	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe GERMANIA	REACTINE	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Ungaria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungaria	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Ungaria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungaria	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Ungaria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungaria	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Ungaria	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungaria	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	comprimate filmate	cale orală	

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Irlanda	UCB Pharma Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK SOLUȚIE ORALĂ 1MG/ML	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Irlanda	UCB Pharma Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK TABLETS	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	REACTINE TABLETS	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgia	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	comprimate filmate	cale orală	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Olanda	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle ann/den IJssel Olanda	REACTINE,	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Olanda	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Olanda	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Olanda	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Norvegia	McNeil Sweden AB, Sollentuna Suedia	REACTINE	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Norvegia	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Polonia	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Marea Britanie	REACTINE	10mg	comprimate fimate	cale orală	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	10mg	comprimate fimate	cale orală	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg	comprimate fimate	cale orală	
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC UCB	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Portugalia	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalia	VIRLIX	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Portugalia	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugalia	VIRLIX	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
România	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germania	ZYRTEC	10mg	comprimate fimate	cale orală	
România	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Germania	ZYRTEC	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Republica Slovacia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Republica Slovacia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgia	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	comprimate fimate	cale orală	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	comprimate fimate	cale orală	
Slovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spania	ALERLISIN	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spania	ALERLISIN	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Spania	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spania	ALERLISIN	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Spania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spania	VIRDOS	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Spania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spania	VIRLIX	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Spania	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spania	VIRLIX	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Spania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	comprimate filmate	cale orală	

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Spania	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml
Spania	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Spania	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spania	ALERRID 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemarca	ALERID	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemarca	ZYRLEX	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemarca	ZYRLEX	10mg/ml	picături orale, soluție	cale orală	10mg/ml

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Continutul (concentrația)</u>
Suedia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Danemarca	ZYRLEX	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Marea Britanie	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Marea Britanie	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS Marea Britanie	BENADRYL ONE A DAY	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Marea Britanie	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Marea Britanie	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	comprimate filmate	cale orală	
Marea Britanie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	comprimate filmate	cale orală	

<u>Statul Membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Marea Britanie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml
Marea Britanie	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	soluție orală	cale orală	1mg/ml

ANEXA II

CONCLUZIILE ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATELOR CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI PREZENTATE DE CĂTRE EMEA

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU ZYRTEC ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (A SE VEDEA ANEXA I)

Zyrtec (clorhidrat de cetirizină) este un medicament antialergic indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale determinate de rinita alergică sezonieră și de cea persistentă. Medicamentul este autorizat pentru tratamentul simptomatic al rinitei alergice sezoniere, al rinitei alergice persistente și al diferitelor tipuri de prurit și al afecțiunilor dermatologice de origine alergică, în special urticaria cronică idiopatică. La adulți, pentru toate cele trei indicații se utilizează doza zilnică de 10 mg de cetirizină. Medicamentul este recomandat adulților și copiilor peste 2 ani, în toate statele membre. În 16 state membre, tratamentul cu cetirizină este de asemenea recomandat sugarilor și copiilor mici între 1 și 2 ani. Formele lichide sunt în principal utilizate pentru copii până în 12 ani, comprimatele solide sunt utilizate de la 12 ani în sus și la adulți. Datorită deciziilor divergente adoptate la nivel național de către statele membre legate de autorizarea medicamentului Zyrtec, se pare că există un număr de divergențe în informațiile referitoare la produs și astfel s-a emis o sesizare de către Comisia Europeană conform articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, pentru a armoniza astfel textul Informațiilor referitoare la produs pe teritoriul Uniunii Europene. CHMP a întocmit o listă de întrebări, subliniind principalele arii de divergență.

CHMP a solicitat titularului autorizației de introducere pe piață să revizuiască formularea, să restrângă și să definească indicațiile de rinoconjunctivită în loc de conjunctivită și să ia în discuție conjunctivita sezonieră, mâncărimea și pruritul alergic, reacțiile cutanate severe induse de țânțari și dermatita atopică, afecțiuni ce ar trebui considerate ca entități separate și care necesită mai multe informații suplimentare.

Titularul autorizației de introducere pe piață a recunoscut că secțiunea de indicații variază mult de la un stat membru la altul, dar că diferențele de formulare corespund unui număr de trei indicații bine definite. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat o gamă largă de date prin analizarea studiilor terapeutice și din rapoartele studiilor clinice corespunzătoare pentru a susține aceste indicații și a propus eliminarea celorlalte indicații ca: dermatita atopică, prevenirea astmului, mușcăturile de țânțari, considerând ca insuficiente dovezile clinice disponibile pentru a susține aceste indicații. Secțiunea respectivă din prospect a fost revizuită corespunzător. S-a căzut de acord asupra următoarelor indicații:

Pentru adulți, copii, sugari și copiii mici de peste 2 ani:

- *Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomatologiei nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și a celei persistente*
- *Cetirizina este indicată pentru ameliorarea urticariei cronice idiopatice.*

Indicațiile pediatrice curente nu sunt discordante datorită indicațiilor în sine, ci datorită definirii grupelor de vârstă pediatrică și datorită dozelor utilizate la aceste grupe.

În funcție de statul membru, posologia este bazată pe greutate sau vârstă, sau chiar pe o combinație a celor două și au fost identificate astfel un număr de grupe de vârstă și grupe de posologie. Titularul autorizației de introducere pe piață a argumentat că folosirea de cetirizină în scop pediatric pentru aceleași indicații ca și la adulți este justificată, pentru că nu s-a identificat niciun motiv patofiziologic de a nu utiliza antihistaminele în populația pediatrică, considerând că doza este adaptată în mod adecvat la diferențele de greutate a corpului, la vârstă și la clearance-ul medicamentului. S-a căzut de acord asupra unei formulări armonizate pentru grupele de vârstă și posologia adecvată:

- *Copii între 2 și 6 ani: 2,5 mg de două ori pe zi (5 picături de două ori pe zi).*
- *Copiii în vârstă de 6 până la 12 ani: 5 mg de două ori pe zi (10 picături de două ori pe zi).*
- *Adulți și adolescenți în vârstă de peste 12 ani: 10 mg o dată pe zi (20 de picături).*

Posologia propusă pentru copii a fost testată prin studii clinice, dar și conform rezultatelor obținute din adaptarea dozelor în funcție de greutatea corporală și conform clearance-ului care variază în funcție de maturarea sistemului renal. De aceea, formularea armonizată nu propune o posologie bazată pe greutate, aceasta nefiind, în mod evident, singurul factor de definire a dozei.

I s-a mai cerut titularului autorizației de introducere pe piață să ofere date care să susțină dozele recomandate la pacienții cu afectare renală și să justifice raportul beneficiu/risc la înjumătățirea dozelor. Expunerea sistemică la dozele înjumătățite nu este documentată și eficacitatea insuficientă legată de dozele înjumătățite ar putea duce la acumularea altor tratamente. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a mai cerut să justifice dozajul pacienților pediatrici care au afecțiuni renale la dozajul conform greutateii la grupa de vârstă 2 - 5 ani și dozajul conform grupelor de vârstă pentru 2 - 5, 6 - 11 și 12 - 18 ani, ca și dozajul la copiii sub 2 ani.

Titularul autorizației de introducere pe piață a menționat că raportul clinic beneficiu/risc pentru cetirizină nu a fost evaluat în mod specific la pacienții cu afectare renală și că astfel doza se bazează doar pe calcule farmacocinetice. Niciun semnal care să sugereze un raport beneficiu/risc nefavorabil pentru Zyrtec în comparație cu alte antihistaminice nu a fost detectat niciodată prin farmacovigilență în cei 22 de ani de existență pe piață, totuși titularul autorizației de introducere pe piață ar dori să păstreze în continuare contraindicațiile: *„Pacienții cu afectare renală severă cu un clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min.”*

Pentru copiii cu afectare renală, efectele clinice sau farmacocinetice cetirizinei nu au fost testate niciodată, dar titularul autorizației de introducere pe piață a fost de acord că formularea curentă nu e în totalitate corectă, atâta timp cât vârsta pacientului este importantă, ea determinând clearance-ul. Așadar, fraza va fi modificată astfel: „La pacienții pediatrici care prezintă afectare renală, doza va trebui ajustată în mod individual, luând în considerare clearance-ul renal, vârsta și greutatea pacientului.”

În ceea ce privește dozajul conform greutateii, titularul autorizației de introducere pe piață a răspuns că expunerea sistemică la cetirizină nu este doar în funcție de greutatea corporală, dar depinde și de clearance-ul renal al medicamentului, existând studii care demonstrează importanța mai mare a clearance-ului când vârsta este mică. Dozele propuse pentru înregistrare au fost demonstrate ca fiind sigure și eficiente în multe studii efectuate la copii între 2 și 12 ani, după reevaluarea raportului clinic prevăzut în dosarul titularului autorizației de introducere pe piață. În ceea ce privește dozajul pe grupele de vârstă, titularul autorizației de introducere pe piață a susținut aceeași doză pentru grupa de vârstă între 12 și 18 ani ca și doza pentru adulți, deoarece creșterea în greutate este compensată de o scădere a clearance-ului determinând o expunere sistemică echivalentă. În ceea ce privește dozajul la pacienții sub 2 ani, titularul autorizației de introducere pe piață a justificat dozajul bazându-se pe date farmacocinetice. CHMP a fost de acord că de-a lungul anilor de experiență clinică nu au fost identificate probleme de siguranță sau toxicitate în timpul utilizării de cetirizină la pacienții cu insuficiență renală; cu toate acestea, CHMP a adoptat o limită de vârstă inferioară de 2 ani pentru administrarea cetirizinei.

Titularul autorizației de introducere pe piață a propus, de asemenea, armonizarea informațiilor referitoare la produs pentru secțiunea 4.3 Contraindicații, reflectând hipersensibilitatea la constituenții formulei și adresându-se pacienților cu afectare renală severă. Informațiile referitoare la produs ale comprimatului și ale formelor orale au reflectat, de asemenea, contraindicațiile suplimentare legate de excipienți. Titularul autorizației de introducere pe piață a revizuit, de asemenea, restul contraindicațiilor divergente.

Titularul autorizației de introducere pe piață a propus un text armonizat pentru secțiunea 4.4 Atenționări speciale, deoarece secțiunea prezenta un nivel ridicat de nearmonizare și a adăugat niște atenționări referitoare la potrivirea formelor de medicament la anumite grupe de vârstă, reflectând lipsa unor date adecvate ale raportului beneficiu/risc pentru copiii sub 1 an, restricționând utilizarea comprimatelor filmate la copiii sub 6 ani, folosirea soluțiilor orale la copiii sub 2 ani și utilizarea formelor cu picături la sugari și la copiii mai mici de 1 an. În plus, titularul autorizației de

introducere pe piață a acceptat să includă o atenționare pentru forma cu picături, afirmând că diagnosticul de confirmare dat de un specialist în alergologie trebuie urmărit înainte de a începe tratamentul cu cetirizină la copii sub 2 ani, deoarece, la această grupă de vârstă, simptomele unei infecții virale a tractului respirator superior pot fi greșit interpretate ca fiind de cauză alergică. CHMP a fost de acord cu textul armonizat, dar a menținut limita inferioară de vârstă de 2 ani.

Titularul autorizației de introducere pe piață a fost rugat să revizuiască secțiunea 4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, deoarece nu sunt așteptate interacțiuni farmacocinetice cu această substanță, din moment ce ea nu se metabolizează și două treimi din doza ingerată sunt eliminate nemodificate în urină. În conformitate cu ghidul Rezumatului caracteristicilor produsului, interacțiunile negative trebuie menționate în acesta doar dacă sunt de interes clinic pentru cel care prescrie medicamentul. Titularul autorizației de introducere pe piață a fost de acord cu recomandările CHMP, dar a considerat că fraza referitoare la interacțiunea cu mâncarea ar trebui reținută deoarece această frază este independentă de interacțiunile enzimelor hepatice.

De asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață a reformulat toată secțiunea 4.8 Reacții adverse în conformitate cu ghidurile curente și cu observațiile din documentul de întrebări și răspunsuri. Frecvențele de apariție, în special, au fost adăugate listei de evenimente așa cum au fost observate prin studiile de farmacovigilență. Totuși, titularul autorizației de introducere pe piață a informat CHMP că datorită necesității de înlocuire a termenilor vechi cu cei noi, procesul trebuie să înceapă prin recodificarea documentelor sursă. CHMP a recunoscut problema înlocuirii formatelor vechi cu cele noi și s-a căzut de acord asupra divizării efectuate de titularul autorizației de introducere pe piață a evenimentelor în frecvențe de apariție observate în timpul studiilor clinice și frecvențe de apariție estimate după introducerea pe piață.

În ceea ce privește secțiunea 5.1 Proprietăți farmacodinamice, titularului autorizației de introducere pe piață i s-a cerut să revizuiască această secțiune și să rețină doar proprietățile care sunt relevante cu privire la efectele terapeutice. Efectele experimentelor efectuate pe animale sau la doze mai mari decât cele recomandate în mod normal și neconforme cu indicațiile trebuie șterse. Titularul autorizației de introducere pe piață a fost de acord cu textul propus de CHMP.

MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Întrucât

- domeniul de aplicare a procedurii de sesizare a fost armonizarea Rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectului,
- Rezumatele caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul propuse de către titularul autorizației de introducere pe piață s-au bazat pe documentația înaintată și pe dezbaterile științifice din cadrul Comitetului,

CHMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru care Rezumatele caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul sunt specificate în Anexa III pentru Zyrtec și denumirile asociate (a se vedea Anexa I).

ANEXA III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg

Excipienți: un comprimat filmat conține lactoză monohidrat 66,40 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare albă, alungit, cu linie mediană și logo Y-Y

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste:

- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor nazale sau oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene.
- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor urticariei idiopatice cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 mg de două ori pe zi (o jumătate de comprimat filmat de două ori pe zi).

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 10 mg o dată pe zi (1 comprimat filmat).

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Vârstnici: nu există date clinice care să sugereze că dozajul trebuie redus la vârstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă: nu sunt disponibile date care să documenteze raportul eficacitate/siguranță la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece cetirizina este în principal excretată pe cale renală (vezi pct. 5.2), în cazurile când nu poate fi utilizat un tratament alternativ, intervalele dintre doze trebuie să fie individualizate în funcție de gradul de insuficiență renală. Se va consulta tabelul următor și se va ajusta doza conform recomandărilor. Pentru utilizarea acestui tabel cu doze, este necesară estimarea clearance-ului creatininei (Cl_{cr}) în ml/min. Valoarea clearance-ului creatininei Cl_{cr} (ml/min) poate fi estimată în funcție de valoarea creatininei serice (mg/dl), conform următoarelor formule:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{greutatea (kg)}}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ la femei})$$

Ajustarea dozei la pacienții adulți cu insuficiență renală

Grup	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doză și frecvență
Funcție renală normală	≥80	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală ușoară	50 – 79	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală moderată	30 – 49	5 mg o dată pe zi
Insuficiență renală severă	< 30	5 mg o dată la 2 zile
Insuficiență renală în fază terminală - dializă	< 10	Contraindicată

La copii și adolescenți cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată individual, în funcție de clearance-ul renal al pacientului, de vârsta și de greutatea sa.

Pacienți cu insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții care au numai insuficiență hepatică.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală: se recomandă ajustarea dozei (vezi mai sus Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare din excipienți, la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină.

Pacienți cu insuficiență renală severă cu clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min.

Comprimatul filmat de cetirizină nu se administrează la pacienții cu intoleranță ereditară rară la galactoză, deficit de lactază Lapp sau cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În condițiile administrării dozelor terapeutice nu s-a putut demonstra prezența unor interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic cu alcoolul (pentru o alcoolemie de 0,5 g/l). Totuși, se recomandă prudență în cazul asocierii cu alcoolul etilic.

Se recomandă precauție la pacienții epileptici și la pacienții cu risc de convulsii.

Utilizarea formulării comprimat filmat nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece această formulare nu permite ajustarea adecvată a dozei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere farmacocinetica, farmacodinamica și profilul de toleranță al cetirizinei nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase cu acest antihistaminic. În prezent, în studiile de interacțiune medicamentoasă efectuate, în special pentru pseudoefedrină sau teofilină (400 mg și zi), nu au fost raportate nici interacțiuni farmacodinamice, nici interacțiuni farmacocinetice semnificative.

Absorbția cetirizinei nu este diminuată de ingestia de alimente, deși rata absorbției este scăzută.

4.6 Sarcina și alăptarea

În cazul cetirizinei, sunt disponibile foarte puține date clinice privind expunerea în timpul sarcinii. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării

embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Se recomandă precauție în cazul prescrierii la femei gravide sau care alăptează, deoarece cetirizina este excretată în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Măsurarea obiectivă a capacității de a conduce vehicule, a latenței de adormire și a performanței la linia de producție nu au evidențiat efecte relevante clinic la doza recomandată de 10 mg. Pacienții care intenționează să conducă vehicule, să se angajeze în activități potențial periculoase sau să manipuleze utilaje nu trebuie să depășească doza recomandată și trebuie să ia în considerare reacția individuală la acest medicament. La pacienții cu sensibilitate cunoscută, ingestia concomitentă a alcoolului etilic și administrarea unor medicamente cu efect deprimant asupra SNC poate determina scăderea suplimentară a vigilenței și afectarea performanței.

4.8 Reacții adverse

Studiile clinice au arătat că, administrată în dozele recomandate, cetirizina determină reacții adverse minore la nivelul SNC, incluzând somnolență, fatigabilitate, amețeli și cefalee. În anumite cazuri a fost raportată stimularea paradoxală a SNC.

Deși cetirizina este un antagonist selectiv al receptorilor H₁ periferici și relativ, fără activitate anticolinergică, au fost raportate cazuri izolate de tulburări de micțiune, tulburări de acomodare vizuală și uscăciune a mucoasei bucale.

Au fost raportate cazuri de alterare a funcției hepatice cu creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice însoțite de creșterea bilirubinei. Majoritatea acestor cazuri s-au remis la întreruperea tratamentului cu diclorhidrat de cetirizină.

Studii clinice

Studiile clinice și farmacoclinice controlate dublu-orb care au comparat cetirizina cu placebo sau cu alte antihistaminice la doza recomandată (10 mg pe zi pentru cetirizină), pentru care sunt disponibile date cuantificate privind siguranța, au inclus peste 3200 de subiecți expuși la cetirizină.

Din rezultatele cumulate, în studiile controlate cu placebo, pentru cetirizină 10 mg s-au raportat următoarele evenimente adverse, cu frecvența de 1,0 % sau mai mare:

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină 10 mg (nr= 3260)	Placebo (nr = 3061)
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,63 %	0,95 %
Tulburări ale sistemului nervos central și periferic Amețeală Cefalee	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Tulburări gastro-intestinale Durere abdominală Uscăciunea gurii Greață	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Tulburări psihice Somnolență	9,63 %	5,00 %
Tulburări ale aparatului respirator Faringită	1,29 %	1,34 %

Deși din punct de vedere statistic somnolența a fost mai frecventă decât în grupul placebo, aceasta a fost ușoară până la moderată în majoritatea cazurilor. Studii clinice la voluntari tineri sănătoși au demonstrat în mod obiectiv că activitățile cotidiene nu sunt afectate la doza zilnică recomandată.

Reacțiile adverse observate cu o frecvență de 1,0 % și peste, la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 12 ani incluși în studiile clinice placebo-controlate, au fost :

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină (nr=1656)	Placebo (nr =1294)
Tulburări gastro-intestinale Diaree	1,0 %	0,6 %
Tulburări psihice Somnolență	1,8 %	1,4 %
Tulburări ale aparatului respirator Rinită	1,4 %	1,1 %
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,0 %	0,3 %

Experiența după punerea pe piață

Pe lângă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice și prezentate mai sus, în cadrul experienței după punerea pe piață au fost observate, în cazuri izolate, următoarele reacții adverse. Pentru aceste reacții adverse raportate mai puțin frecvent, frecvențele estimate (mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$, rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$, foarte rare: $< 1/10000$) se bazează pe experiența după punerea pe piață.

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: hipersensibilitate

Foarte rare: șoc anafilactic

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: agitație

Rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie

Foarte rare: ticuri

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: parestezii

Rare: convulsii, tulburări de mișcare

Foarte rare: disgeuzie, sincopă, tremor, distonie, diskinezie

Tulburări oculare:

Foarte rare: tulburări de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire

Tulburări cardiace:

Rare: tahicardie

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: diaree

Tulburări hepato-biliare:

Rare: afectarea funcției hepatice (valori serice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline, γ -GT și bilirubinei)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate tranzitorii

Rare: urticarie

Foarte rare: edem angioneurotic, erupție medicamentoasă fixă

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Foarte rare: disurie, enurezis

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Mai puțin frecvente: astenie, stare generală de rău

Rare: edeme

Investigații diagnostice:

Rare: creștere în greutate

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptomele observate după administrarea unei supradoze de cetirizină sunt asociate în principal cu efecte asupra SNC sau cu manifestări care pot sugera un efect anticolinergic.

Evenimentele adverse raportate după ingestia unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza zilnică recomandată sunt: confuzie, diaree, amețală, oboseală, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru cetirizină.

În caz de supradozaj, se recomandă tratament simptomatic și de susținere. Lavajul gastric trebuie avut în vedere la scurt timp după ingestia unei supradoze.

Cetirizina nu se elimină eficient prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: derivați de piperazină, codul ATC: R06AE07

Cetirizina, un metabolit al hidroxizinei, este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H₁ periferici. Studiile *in vitro*, privind legarea de receptori, nu au arătat o afinitate măsurabilă pentru alți receptori decât H₁.

Pe lângă efectul său anti-H₁, s-a demonstrat că cetirizina exercită și acțiuni antialergice: în doză de 10 mg o dată sau de două ori pe zi, ea inhibă faza tardivă de chemotactism a eozinofilelor, la nivel cutanat și la nivelul țesutului conjunctiv, la subiecți atopici supuși testelor de provocare la alergeni.

Studiile la voluntari sănătoși au arătat că, prin administrarea de cetirizină 5 sau 10 mg, sunt puternic inhibitate reacțiile hiperemice inflamatorii, determinate de concentrații foarte mari de histamină în piele, dar corelația cu eficacitatea nu a fost stabilită.

Într-un studiu la copii cu vârste cuprinse între 5 și 12 ani, cu durata de 35 zile, nu s-a observat toleranță la efectul antihistaminic al cetirizinei (supresia reacțiilor hiperemice inflamatorii). În cazul opririi tratamentului cu cetirizină după administrarea de doze repetate, restabilirea reactivității normale a țesutului cutanat la histamină are loc în decurs de 3 zile.

Într-un studiu controlat cu placebo, cu durata de șase săptămâni, la 186 pacienți cu rinită alergică și astm bronșic ușor până la moderat, cetirizina administrată în doză de 10 mg zilnic a îmbunătățit simptomele rinitei alergice și nu a modificat funcția pulmonară. Acest studiu susține siguranța administrării cetirizinei la pacienții alergici, cu astm bronșic ușor până la moderat.

Într-un studiu controlat cu placebo, administrarea cetirizinei în doză zilnică maximă de 60 mg, timp de șapte zile, nu a determinat prelungiri semnificative statistice ale intervalului QT.

La doza recomandată, cetirizina a demonstrat că îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu rinită alergică sezonieră sau perenă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă la starea de echilibru este de aproximativ 300 ng/ml și se atinge în decurs de $1,0 \pm 0,5$ ore. Nu s-a observat acumulare după administrarea zilnică de doze de 10 mg timp de 10 zile. Distribuția parametrilor farmacocinetici, cum sunt concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației plasmatice maxime în funcție de timp (ASC), este unimodală la voluntari.

Gradul absorbției cetirizinei nu este redus de ingestia de alimente, deși viteza absorbției este scăzută. Biodisponibilitatea cetirizinei administrată sub formă de soluție, capsule sau comprimate, este similară.

Volumul aparent de distribuție este 0,50 l/kg. Cetirizina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de $93 \pm 0,3$ %. Cetirizina nu modifică legarea warfarinei de proteinele plasmatice.

Cetirizina nu suferă metabolizare marcată la primul pasaj hepatic. Aproximativ două treimi din doza administrată este excretată în urină sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 10 ore.

Cetirizina prezintă o cinetică liniară la doze cuprinse între 5 și 60 mg.

Categorii speciale de populație

Vârstnici: După administrarea orală a unei doze unice de 10 mg la 16 subiecți vârstnici, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu aproximativ 50%, iar clearance-ul a fost redus cu 40% față de subiecții normali. Scăderea clearance-ului cetirizinei la acești voluntari vârstnici pare să fie în directă corelație cu scăderea funcției lor renale.

Sugari, copii mici și copii: Timpul de înjumătățire plasmatică al cetirizinei este de aproximativ 6 ore la copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani și de 5 ore la cei cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani. La sugari și copii mici, cu vârste între 6 și 24 luni, timpul de înjumătățire plasmatică este redus la 3,1 ore.

Pacienți cu insuficiență renală: Farmacocinetica medicamentului a fost asemănătoare la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei mai mare de 40 ml/min) și la voluntari sănătoși. La pacienții cu insuficiență renală moderată, timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3 ori mai mare și clearance-ul creatininei cu 70% mai scăzut față de voluntarii sănătoși.

La pacienții supuși hemodializei (clearance-ul creatininei mai mic de 7 ml/min), cărora li s-a administrat o doză unică de 10 mg cetirizină, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut de 3 ori și clearance-ul creatininei a scăzut cu 70% comparativ cu voluntarii sănătoși. Cetirizina se elimină într-o proporție mică prin hemodializă. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: După administrarea unei doze unice de 10 sau 20 mg cetirizină la pacienții cu afecțiune hepatică cronică (hepatocelulară, colestatică și ciroză biliară), timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu 50% și clearance-ul creatininei a scăzut cu 40% comparativ cu subiecții sănătoși.

Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică este necesară numai dacă aceasta este însoțită concomitent de insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Celuloză microcristalină
- Lactoză
- Dioxid de siliciu coloidal anhidru
- Stearat de magneziu
- Opadray Y-1-7000
- Hidroxipropilmetilceluloză (E464)
- Dioxid de titan (E171)
- Macrogol 400

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din PVC termoformat transparent, incolor, inert fiziologic, sigilat termic cu o folie din aluminiu acoperită cu lac; în cutie.

Cutii cu 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}
{telefon}
{fax}

{e-mail}

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml picături orale, soluție
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg; o picătură de soluție conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg

Excipienți: - un ml de soluție conține para-hidroxibenzoat de metil 1,35 mg
- un ml de soluție conține para-hidroxibenzoat de propil 0,15 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Lichid limpede și incolor

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani:

- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene.
- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor urticariei cronice idiopatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: 2,5 mg de două ori pe zi (5 picături de două ori pe zi)

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 mg de două ori pe zi (10 picături de două ori pe zi)

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 10 mg o dată pe zi (20 de picături).

Picăturile trebuie turnate într-o linguriță sau diluate în apă, și apoi administrate oral.

Dacă se folosește diluarea, trebuie ținut seamă de faptul că, în special pentru administrarea la copii, volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

Vârstnici: nu există date clinice care să sugereze că dozajul trebuie redus la vârstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă: nu sunt disponibile date care să documenteze raportul eficacitate/siguranță la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece cetirizina este în principal excretată pe cale renală (vezi pct. 5.2), în cazurile când nu poate fi utilizat un tratament alternativ, intervalele dintre doze trebuie să fie individualizate în funcție de gradul de insuficiență renală. Se va consulta tabelul următor și se va ajusta doza conform recomandărilor. Pentru utilizarea acestui tabel cu doze, este necesară estimarea clearance-ului creatininei (Cl_{cr}) în ml/min. Valoarea clearance-ului

creatininei Cl_{cr} (ml/min) poate fi estimată în funcție de valoarea creatininei serice (mg/dl), conform următoarei formule:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{greutatea (kg)}}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ la femei})$$

Ajustarea dozei la pacienții adulți cu insuficiență renală

Grup	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doză și frecvență
Funcție renală normală	≥ 80	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală ușoară	50 – 79	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală moderată	30 – 49	5 mg o dată pe zi
Insuficiență renală severă	< 30	5 mg o dată la 2 zile
Insuficiență renală în fază terminală - dializă	< 10	Contraindicată

La copii și adolescenți cu insuficiență renală doza trebuie ajustată individual, în funcție de clearance-ul renal al pacientului, de vârstă și de greutatea sa.

Pacienți cu insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții care au numai insuficiență hepatică.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală: se recomandă ajustarea dozei (vezi mai sus Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare din excipienți, la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină.

Pacienți cu insuficiență renală severă cu clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În condițiile administrării dozelor terapeutice nu s-a putut demonstra prezența unor interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic cu alcoolul (pentru o alcoolemie de 0,5 g/l). Totuși, se recomandă prudență în cazul asocierii cu alcoolul etilic.

Se recomandă precauție la pacienții epileptici și la pacienții cu risc de convulsii.

Utilizarea produsului nu este recomandată la sugari și la copii mici cu vârsta sub 2 ani.

Para-hidroxibenzoatul de metil și para-hidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere farmacocinetica, farmacodinamica și profilul de toleranță al cetirizinei nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase cu acest antihistaminic. În prezent, în studiile de interacțiune medicamentoasă efectuate, în special pentru pseudofedrină sau teofilină (400 mg și zi), nu au fost raportate nici interacțiuni farmacodinamice, nici interacțiuni farmacocinetice semnificative.

Absorbția cetirizinei nu este diminuată de ingestia de alimente, deși rata absorbției este scăzută.

4.6 Sarcina și alăptarea

În cazul cetirizinei, sunt disponibile foarte puține date clinice privind expunerea în timpul sarcinii. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Se recomandă precauție în cazul prescrierii la femei gravide sau care alăptează deoarece cetirizina este excretată în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Măsurarea obiectivă a capacității de a conduce vehicule, a latenței de adormire și a performanței la linia de producție nu au evidențiat efecte relevante clinic la doza recomandată de 10 mg. Pacienții care intenționează să conducă vehicule, să se angajeze în activități potențial periculoase sau să manipuleze utilaje nu trebuie să depășească doza recomandată și trebuie să ia în considerare reacția individuală la acest medicament. La pacienții cu sensibilitate cunoscută, ingestia concomitentă a alcoolului etilic și administrarea unor medicamente cu efect deprimant asupra SNC poate determina scăderea suplimentară a vigilenței și afectarea performanței.

4.8 Reacții adverse

Studiile clinice au arătat că, administrată în dozele recomandate, cetirizina determină reacții adverse minore la nivelul SNC, incluzând somnolență, fatigabilitate, amețeli și cefalee. În anumite cazuri a fost raportată stimularea paradoxală a SNC.

Deși cetirizina este un antagonist selectiv al receptorilor H₁ periferici și relativ, fără activitate anticolinergică, au fost raportate cazuri izolate de tulburări de micțiune, tulburări de acomodare vizuală și uscăciune a mucoasei bucale.

Au fost raportate cazuri de alterare a funcției hepatice cu creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice însoțite de creșterea bilirubinei. Majoritatea acestor cazuri s-au remis la întreruperea medicamentului.

Studii clinice

Studiile clinice și farmacoclinice controlate dublu-orb care au comparat cetirizina cu placebo sau cu alte antihistaminice la doza recomandată (10 mg pe zi pentru cetirizină), pentru care sunt disponibile date cuantificate privind siguranța, au inclus peste 3200 de subiecți expuși la cetirizină.

Din rezultatele cumulate, în studiile controlate cu placebo, pentru cetirizină 10 mg s-au raportat următoarele evenimente adverse, cu frecvența de 1,0 % sau mai mare:

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină 10 mg (nr= 3260)	Placebo (nr = 3061)
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,63 %	0,95 %
Tulburări ale sistemului nervos central și periferic Amețeală Cefalee	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Tulburări gastro-intestinale Durere abdominală Uscăciunea gurii Greață	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Tulburări psihice Somnolență	9,63 %	5,00 %
Tulburări ale aparatului respirator Faringită	1,29 %	1,34 %

Deși din punct de vedere statistic somnolența a fost mai frecventă decât în grupul placebo, aceasta a fost ușoară până la moderată în majoritatea cazurilor. Studii clinice la voluntari tineri sănătoși au demonstrat în mod obiectiv că activitățile cotidiene nu sunt afectate la doza zilnică recomandată.

Reacțiile adverse observate cu o frecvență de 1,0 % și peste, la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 12 ani incluși în studiile clinice placebo-controlate, au fost :

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină (nr=1656)	Placebo (nr =1294)
Tulburări gastro-intestinale Diaree	1,0 %	0,6 %
Tulburări psihice Somnolență	1,8 %	1,4 %
Tulburări ale aparatului respirator Rinită	1,4 %	1,1 %
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,0 %	0,3 %

Experiența după punerea pe piață

Pe lângă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice și prezentate mai sus, în cadrul experienței după punerea pe piață au fost observate, în cazuri izolate, următoarele reacții adverse. Pentru aceste reacții adverse raportate mai puțin frecvent, frecvențele estimate (mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$, rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$, foarte rare: $< 1/10000$) se bazează pe experiența după punerea pe piață.

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: hipersensibilitate

Foarte rare: șoc anafilactic

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: agitație

Rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie

Foarte rare: ticuri

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: paretezii

Rare: convulsii, tulburări de mișcare

Foarte rare: disgeuzie, sincopă, tremor, distonie, diskinezie

Tulburări oculare:

Foarte rare: tulburări de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire

Tulburări cardiace:

Rare: tahicardie

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: diaree

Tulburări hepato-biliare:

Rare: afectarea funcției hepatice (valori serice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline, γ -GT și bilirubinei)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate tranzitorii

Rare: urticarie

Foarte rare: edem angioneurotic, erupție medicamentoasă fixă

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Foarte rare: disurie, enurezis

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Mai puțin frecvente: astenie, stare generală de rău

Rare: edeme

Investigații diagnostice:

Rare: creștere în greutate

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptomele observate după administrarea unei supradoze de cetirizină sunt asociate în principal cu efecte asupra SNC sau cu manifestări care pot sugera un efect anticolinergic.

Evenimentele adverse raportate după ingestia unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza zilnică recomandată sunt: confuzie, diaree, amețală, oboseală, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru cetirizină.

În caz de supradozaj, se recomandă tratament simptomatic și de susținere. Lavajul gastric trebuie avut în vedere la scurt timp după ingestia unei supradoze.

Cetirizina nu se elimină eficient prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: derivați de piperazină, codul ATC: R06A E07

Cetirizina, un metabolit al hidroxizinei, este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H_1 periferici. Studiile in vitro, privind legarea de receptori, nu au arătat o afinitate măsurabilă pentru alți receptori decât H_1 .

Pe lângă efectul său anti- H_1 , s-a demonstrat că cetirizina exercită și acțiuni antialergice: în doză de 10 mg o dată sau de două ori pe zi, ea inhibă faza tardivă de chemotactism a eozinofilelor, la nivel cutanat și la nivelul țesutului conjunctiv, la subiecți atopici supuși testelor de provocare la alergeni.

Studiile la voluntari sănătoși au arătat că, prin administrarea de cetirizină 5 sau 10 mg, sunt puternic inhibitate reacțiile hiperemice inflamatorii, determinate de concentrații foarte mari de histamină în piele, dar corelația cu eficacitatea nu a fost stabilită.

Într-un studiu la copii cu vârste cuprinse între 5 și 12 ani, cu durata de 35 zile, nu s-a observat toleranță la efectul antihistaminic al cetirizinei (supresia reacțiilor hiperemice inflamatorii). În cazul opririi tratamentului cu cetirizină după administrarea de doze repetate, restabilirea reactivității normale a țesutului cutanat la histamină are loc în decurs de 3 zile.

Într-un studiu controlat cu placebo, cu durata de șase săptămâni, la 186 pacienți cu rinită alergică și astm bronșic ușor până la moderat, cetirizina administrată în doză de 10 mg zilnic a îmbunătățit simptomele rinitei alergice și nu a modificat funcția pulmonară. Acest studiu susține siguranța administrării cetirizinei la pacienții alergici, cu astm bronșic ușor până la moderat.

Într-un studiu controlat cu placebo, administrarea cetirizinei în doză zilnică maximă de 60 mg, timp de șapte zile, nu a determinat prelungiri semnificative statistice ale intervalului QT.

La doza recomandată, cetirizina a demonstrat că îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu rinită alergică sezonieră sau perenă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă la starea de echilibru este de aproximativ 300 ng/ml și se atinge în decurs de $1,0 \pm 0,5$ ore.

Nu s-a observat acumulare după administrarea zilnică de doze de 10 mg timp de 10 zile. Distribuția parametrilor farmacocinetici, cum sunt concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației plasmatice maxime în funcție de timp (ASC), este unimodală la voluntari. Gradul absorbției cetirizinei nu este redus de ingestia de alimente, deși viteza absorbției este scăzută. Biodisponibilitatea cetirizinei administrată sub formă de soluție, capsule sau comprimate, este similară.

Volumul aparent de distribuție este 0,50 l/kg. Cetirizina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de $93 \pm 0,3$ %. Cetirizina nu modifică legarea warfarinei de proteinele plasmatice.

Cetirizina nu suferă metabolizare marcată la primul pasaj hepatic. Aproximativ două treimi din doza administrată este excretată în urină sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 10 ore.

Cetirizina prezintă o cinetică liniară la doze cuprinse între 5 și 60 mg.

Categorii speciale de populație:

Vârstnici: După administrarea orală a unei doze unice de 10 mg la 16 subiecți vârstnici, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu aproximativ 50%, iar clearance-ul a fost redus cu 40% față de subiecții normali. Scăderea clearance-ului cetirizinei la acești voluntari vârstnici pare să fie în directă corelație cu scăderea funcției lor renale.

Sugari, copii mici și copii: Timpul de înjumătățire plasmatică al cetirizinei este de aproximativ 6 ore la copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani și de 5 ore la cei cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani. La sugari și copii mici, cu vârste între 6 și 24 luni, timpul de înjumătățire este redus la 3,1 ore.

Pacienți cu insuficiență renală: Farmacocinetica medicamentului a fost asemănătoare la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei mai mare de 40 ml/min) și la voluntari sănătoși. La pacienții cu insuficiență renală moderată, timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3 ori mai mare și clearance-ul creatininei cu 70% mai scăzut față de voluntarii sănătoși.

La pacienții supuși hemodializei (clearance-ul creatininei mai mic de 7 ml/min), cărora li s-a administrat o doză unică de 10 mg cetirizină, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut de 3 ori și clearance-ul creatininei a scăzut cu 70% comparativ cu voluntarii sănătoși. Cetirizina se elimină într-o proporție mică prin hemodializă. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: După administrarea unei doze unice de 10 sau 20 mg cetirizină la pacienții cu afecțiune hepatică cronică (hepatocelulară, colestatică și ciroză biliară), timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu 50% și clearance-ul creatininei a scăzut cu 40% comparativ cu subiecții sănătoși.

Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică este necesară numai dacă aceasta este însoțită concomitent de insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Glicerol
- Propilenglicol
- Zaharină sodică
- p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
- p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
- Acetat de sodiu
- Acid acetic glacial
- Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III) cu 10, 15, 20, sau 30 ml soluție, prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, albă și închis cu capac din polipropilenă albă securizat pentru copii.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține diclorhidrat de cetirizină 1 mg

Excipienți: - un ml soluție conține sorbitol (soluție 70%, necristalizată) 450 mg
- un ml soluție conține para-hidroxibenzoat de metil 1,35 mg
- un ml soluție conține para-hidroxibenzoat de propil 0,15 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Lichid limpede și incolor

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste:

- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor nazale sau oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene.
- Cetirizina este indicată pentru ameliorarea simptomelor urticariei cronice idiopatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: 2,5 mg de două ori pe zi (2,5 ml soluție orală de două ori pe zi (o jumătate de linguriță de două ori pe zi)).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 mg de două ori pe zi (5 ml soluție orală de două ori pe zi (o linguriță plină de două ori pe zi)).

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 10 mg o dată pe zi (10 ml soluție orală (2 lingurițe pline)).

Soluția poate fi înghițită ca atare.

Vârstnici: nu există date clinice care să sugereze că dozajul trebuie redus la vârstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă: nu sunt disponibile date care să documenteze raportul eficacitate/siguranță la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece cetirizina este în principal excretată pe cale renală (vezi pct. 5.2), în cazurile când nu poate fi utilizat un tratament alternativ, intervalele dintre doze trebuie să fie individualizate în funcție de gradul de insuficiență renală. Se va consulta tabelul următor și se va ajusta doza conform recomandărilor. Pentru utilizarea acestui tabel cu doze, este necesară estimarea clearance-ului creatininei (Cl_{cr}) în ml/min. Valoarea clearance-ului

creatininei Cl_{cr} (ml/min) poate fi estimată în funcție de valoarea creatininei serice (mg/dl), conform următoarei formule:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{greutatea (kg)}}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ la femei})$$

Ajustarea dozei la pacienții adulți cu insuficiență renală

Grup	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doză și frecvență
Funcție renală normală	≥ 80	10 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală ușoară	50 – 79	10 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală moderată	30 – 49	5 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală severă	< 30	5 mg, o dată la 2 zile
Insuficiență renală în fază terminală - dializă	< 10	Contra-indicată

La copii și adolescenți cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată individual, în funcție de clearance-ul renal al pacientului, de vârstă și de greutatea sa.

Pacienți cu insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții care au numai insuficiență hepatică.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală: se recomandă ajustarea dozei (vezi mai sus Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare din excipienți, la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină.

Pacienți cu insuficiență renală severă cu clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze cetirizină 1 mg/ml soluție orală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În condițiile administrării dozelor terapeutice nu s-a demonstra prezența unor interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic cu alcoolul (pentru o alcoolemie de 0,5 g/l). Totuși, se recomandă prudență în cazul asocierii cu alcoolul etilic.

Se recomandă precauție la pacienții epileptici și la pacienții cu risc de convulsii.

Utilizarea produsului nu este recomandată la copii cu vârstă sub 2 ani.

Para-hidroxibenzoatul de metil și para-hidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere farmacocinetica, farmacodinamica și profilul de toleranță al cetirizinei nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase cu acest antihistaminic. În prezent, în studiile de interacțiune medicamentoasă efectuate, în special pentru pseudoefedrină sau teofilină (400 mg și zi), nu au fost raportate nici interacțiuni farmacodinamice, nici interacțiuni farmacocinetice semnificative.

Absorbția cetirizinei nu este diminuată de ingestia de alimente, deși rata absorbției este scăzută.

4.6 Sarcina și alăptarea

În cazul cetirizinei, sunt disponibile foarte puține date clinice privind expunerea în timpul sarcinii. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Se recomandă precauție în cazul prescrierii la femei gravide sau care alăptează, deoarece cetirizina este excretată în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Măsurarea obiectivă a capacității de a conduce vehicule, a latenței de adormire și a a performanței la linia de producție nu au evidențiat efecte relevante clinic la doza recomandată de 10 mg. Pacienții care intenționează să conducă vehicule, să se angajeze în activități potențial periculoase sau să manipuleze utilaje nu trebuie să depășească doza recomandată și trebuie să ia în considerare reacția individuală la acest medicament. La pacienții cu sensibilitate cunoscută, ingestia concomitentă a alcoolului etilic și administrarea unor medicamente cu efect deprimant asupra SNC poate determina scăderea suplimentară a vigilenței și afectarea performanței.

4.8 Reacții adverse

Studiile clinice au arătat că, administrată în dozele recomandate, cetirizina determină reacții adverse minore la nivelul SNC, incluzând somnolență, fatigabilitate, amețeli și cefalee. În anumite cazuri a fost raportată stimularea paradoxală a SNC.

Deși cetirizina este un antagonist selectiv al receptorilor H₁ periferici și relativ fără activitate anticolinergică, au fost raportate cazuri izolate de tulburări de micțiune, tulburări de acomodare vizuală și uscăciune a mucoasei bucale.

Au fost raportate cazuri de alterare a funcției hepatice cu creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice însoțite de creșterea bilirubinei. Majoritatea acestor cazuri s-au remis la întreruperea tratamentului cu diclorhidrat de cetirizină.

Studii clinice

Studiile clinice și farmacoclinice controlate dublu-orb care au comparat cetirizina cu placebo sau cu alte antihistaminice la doza recomandată (10 mg pe zi pentru cetirizină), pentru care sunt disponibile date cuantificate privind siguranța, au inclus peste 3200 de subiecți expuși la cetirizină.

Din rezultatele cumulate, în studiile controlate cu placebo, pentru cetirizină 10 mg s-au raportat următoarele evenimente adverse, cu frecvența de 1,0 % sau mai mare:

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină 10 mg (nr= 3260)	Placebo (nr = 3061)
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,63 %	0,95 %
Tulburări ale sistemului nervos central și periferic Amețeală Cefalee	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Tulburări gastro-intestinale Durere abdominală Uscăciunea gurii Greață	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Tulburări psihice Somnolență	9,63 %	5,00 %
Tulburări ale aparatului respirator Faringită	1,29 %	1,34 %

Deși din punct de vedere statistic somnolența a fost mai frecventă decât în grupul placebo, aceasta a fost ușoară până la moderată în majoritatea cazurilor. Studii clinice la voluntari tineri sănătoși au demonstrat în mod obiectiv că activitățile cotidiene nu sunt afectate la doza zilnică recomandată.

Reacțiile adverse observate cu o frecvență de 1,0 % și peste, la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 12 ani incluși în studiile clinice placebo-controlate, au fost :

Eveniment advers (WHO-ART)	Cetirizină (nr=1656)	Placebo (nr =1294)
Tulburări gastro-intestinale Diaree	1,0 %	0,6 %
Tulburări psihice Somnolență	1,8 %	1,4 %
Tulburări ale aparatului respirator Rinită	1,4 %	1,1 %
Organismul ca întreg - tulburări generale Oboseală	1,0 %	0,3 %

Experiența după punerea pe piață

Pe lângă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice și prezentate mai sus, în cadrul experienței după punerea pe piață au fost observate, în cazuri izolate, următoarele reacții adverse. Pentru aceste reacții adverse raportate mai puțin frecvent, frecvențele estimate (mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$, rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$, foarte rare: $< 1/10000$) se bazează pe experiența după punerea pe piață.

Tulburări hematologice și limfatice:

Foarte rare: trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: hipersensibilitate

Foarte rare: șoc anafilactic

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: agitație

Rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie,

Foarte rare: ticuri

Tulburări ale sistemului nervos:

Mai puțin frecvente: paretezii

Rare: convulsii, tulburări de mișcare

Foarte rare: disgeuzie, sincopă, tremor, distonie, diskinezie

Tulburări oculare:

Foarte rare: tulburări de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire

Tulburări cardiace:

Rare: tahicardie

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente: diareee

Tulburări hepato-biliare:

Rare: afectarea funcției hepatice (valori serice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline, γ -GT și bilirubinei)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate tranzitorii

Rare: urticarie

Foarte rare: edem angioneurotic, erupție medicamentoasă fixă

Tulburări renale și ale căilor urinare:

Foarte rare: disurie, enurezis

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Mai puțin frecvente: astenie, stare generală de rău

Rare: edeme

Investigații diagnostice:

Rare: creștere în greutate

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptomele observate după administrarea unei supradoze de cetirizină sunt asociate în principal cu efecte asupra SNC sau cu manifestări care pot sugera un efect anticolinergic.

Evenimentele adverse raportate după ingestia unei doze de cel puțin 5 ori mai mare decât doza zilnică recomandată sunt: confuzie, diaree, amețală, oboseală, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru cetirizină.

În caz de supradozaj, se recomandă tratamentul simptomatic și de susținere. Lavajul gastric trebuie avut în vedere la scurt timp după ingestia unei supradoze.

Cetirizina nu se elimină eficient prin dializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: derivați de piperazină, codul ATC: R06A E07

Cetirizina, un metabolit al hidroxizinei, este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H_1 periferici. Studiile in vitro, privind legarea de receptori, nu au arătat o afinitate măsurabilă pentru alți receptori decât H_1 .

Pe lângă efectul său anti- H_1 , s-a demonstrat că cetirizina exercită și acțiuni antialergice: în doză de 10 mg o dată sau de două ori pe zi, ea inhibă faza tardivă de chemotactism a eozinofilelor, la nivel cutanat și la nivelul țesutului conjunctiv, la subiecți atopici supuși testelor de provocare la alergeni.

Studiile la voluntari sănătoși au arătat că, prin administrarea de cetirizină 5 sau 10 mg, sunt puternic inhibitate reacțiile hiperemice inflamatorii, determinate de concentrații foarte mari de histamină în piele, dar corelația cu eficacitatea nu a fost stabilită.

Într-un studiu la copii cu vârste cuprinse între 5 și 12 ani, cu durata de 35 zile, nu s-a observat toleranță la efectul antihistaminic al cetirizinei (supresia reacțiilor hiperemice inflamatorii). În cazul opririi tratamentului cu cetirizină după administrarea de doze repetate, restabilirea reactivității normale a țesutului cutanat la histamină are loc în decurs de 3 zile.

Într-un studiu controlat cu placebo, cu durata de șase săptămâni, la 186 pacienți cu rinită alergică și astm bronșic ușor până la moderat, cetirizina administrată în doză de 10 mg zilnic a îmbunătățit simptomele rinitei alergice și nu a modificat funcția pulmonară. Acest studiu susține siguranța administrării cetirizinei la pacienții alergici, cu astm bronșic ușor până la moderat.

Într-un studiu controlat cu placebo, administrarea cetirizinei în doză zilnică maximă de 60 mg, timp de șapte zile, nu a determinat prelungiri semnificative statistice ale intervalului QT.

La doza recomandată, cetirizina a demonstrat că îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu rinită alergică sezonieră sau perenă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă la starea de echilibru este de aproximativ 300 ng/ml și se atinge în decurs de $1,0 \pm 0,5$ ore.

Nu s-a observat acumulare după administrarea zilnică de doze de 10 mg timp de 10 zile. Distribuția parametrilor farmacocinetici, cum sunt concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației plasmatice maxime în funcție de timp (ASC), este unimodală la voluntari. Gradul absorbției cetirizinei nu este redus de ingestia de alimente, deși viteza absorbției este scăzută. Biodisponibilitatea cetirizinei administrată sub formă de soluție, capsule sau comprimate, este similară.

Volumul aparent de distribuție este 0,50 l/kg. Cetirizina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de $93 \pm 0,3$ %. Cetirizina nu modifică legarea warfarinei de proteinele plasmatice.

Cetirizina nu suferă metabolizare marcată la primul pasaj hepatic. Aproximativ două treimi din doza administrată este excretată în urină sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 10 ore.

Cetirizina prezintă o cinetică liniară la doze cuprinse între 5 și 60 mg.

Categorii speciale de populație

Vârstnici: După administrarea orală a unei doze unice de 10 mg la 16 subiecți vârstnici, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu aproximativ 50%, iar clearance-ul a fost redus cu 40% față de subiecții normali. Scăderea clearance-ului cetirizinei la acești voluntari vârstnici pare să fie în directă corelație cu scăderea funcției lor renale.

Sugari, copii mici și copii: Timpul de înjumătățire plasmatică al cetirizinei este de aproximativ 6 ore la copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani și de 5 ore la cei cu vârste cuprinse între 2 și 6 ani. La sugari și copii mici, cu vârste între 6 și 24 luni, timpul de înjumătățire este redus la 3,1 ore.

Pacienți cu insuficiență renală: Farmacocinetica medicamentului a fost asemănătoare la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei mai mare de 40 ml/min) și la voluntari sănătoși. La pacienții cu insuficiență renală moderată, timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3 ori mai mare și clearance-ul creatininei cu 70% mai scăzut față de voluntarii sănătoși.

La pacienții supuși hemodializei (clearance-ul creatininei mai mic de 7 ml/min), cărora li s-a administrat o doză unică de 10 mg cetirizină, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut de 3 ori și clearance-ul creatininei a scăzut cu 70% comparativ cu voluntarii sănătoși. Cetirizina se elimină într-o proporție mică prin hemodializă. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: După administrarea unei doze unice de 10 sau 20 mg cetirizină la pacienții cu afecțiune hepatică cronică (hepatocelulară, colestatică și ciroză biliară), timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu 50% și clearance-ul creatininei a scăzut cu 40% comparativ cu subiecții sănătoși.

Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică este necesară numai dacă aceasta este însoțită concomitent de insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Sorbitol soluție 70% (necristalizată) (E420)
- Glicerol
- Propilenglicol
- Zaharină sodică
- p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
- p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
- Aromă de banană 54330/A (Firmenich)
- Acetat de sodiu
- Acid acetic glacial
- Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III) de 60, 75, 100, 125, 150 sau 200 ml, închis cu capac din polipropilenă albă securizat pentru copii.

Flaconul este însoțit de o linguriță dozatoare de 5 ml, cu o gradație la 2,5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare pe cale orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR
--

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE
--

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTERE DIN PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETA FLACOANELOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I)} 10 mg/ml picături orale, soluție
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg; o picătură de soluție conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține printre alte substanțe și para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216). A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție

Flacon a 10 ml

Flacon a 15 ml

Flacon a 20 ml

Flacon a 30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare pe cale orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml picături orale

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETA FLACOANELOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține diclorhidrat de cetirizină 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține printre alte substanțe și para-hidroxibenzoat de metil (E 218), para-hidroxibenzoat de propil (E 216) și sorbitol (E 420). A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală
Flacon a 60 ml
Flacon a 75 ml
Flacon a 100 ml
Flacon a 125 ml
Flacon a 150 ml
Flacon a 200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare pe cale orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală

PROSPECTUL

PROSPECTUL
Pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate [vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.
Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Zyrtec este indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă.
pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Nu trebuie să luați Zyrtec 10 mg comprimate filmate:

- dacă aveți probleme ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec comprimate filmate conține lactoză; dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 1 comprimat.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a jumătate de comprimat de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foarte rare)

- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: parestezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză, macrogol 400, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Comprimat filmat de culoare albă, alungit, cu linie mediană și logo Y-Y

Ambalaj cu 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipru: Zyrtec

Republica Cehă: Zyrtec

Danemarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Benaday, Zyrtec

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

Germania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Ungaria: Zyrtec filmdablet, Zyrtec start filmdablet

Irlanda: Zirtek tablets

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

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Olanda: Reactine, Zyrtec

Norvegia: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalia: Zyrtec, Virlix

România: Zyrtec

Republica Slovacia: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

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

Suedia: Zyrlex

Marea Britanie: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml picături orale, soluție
[vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.
Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani, Zyrtec este indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă, pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală. Vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni susceptibile a avea un impact notabil între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, a vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec picături orale, soluție conține para-hidroxibenzoat de metil E 218 și para-hidroxibenzoat de propil E 216 care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace!

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 20 picături

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a 10 picături de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 picături de două ori pe zi

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg sub forma a 10 picături o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice

- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: paretezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Acesta va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec este diclorhidratul de cetirizină. Un ml (egal cu 20 picături) conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg. O picătură conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil (/ para-hidroxibenzoat de propil = E 218/E 216, acetat de sodiu, acid acetic, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zyrtec se prezintă sub forma unui lichid limpede și incolor.

Ambalaj cu un flacon a 10, 15, 20 sau 30 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Republica Cehă: Zyrtec

Danemarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Zyrtec

Franța: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Ungaria: Zyrtec cseppek

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

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portugalia: Zyrtec

România: Zyrtec

Republica Slovacia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suedia: Zyrlex

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală [vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.
Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste, Zyrtec este indicat

- pentru ameliorarea simptomelor nazale sau oculare din rinita alergică sezonieră și perenă
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticarie idiopatică cronică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Nu trebuie să luați Zyrtec 1 mg/ml soluție orală:

- dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec soluție orală conține sorbitol; dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Zyrtec soluție orală conține para-hidroxibenzoat de metil E 218, para-hidroxibenzoat de propil E 216 care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace.

Soluția poate fi înghițită ca atare.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 10 ml soluție orală (2 lingurițe dozatoare pline).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 ml soluție orală (o linguriță dozatoare plină) de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5 mg de două ori pe zi sub formă de 2,5 ml soluție orală (o jumătate de linguriță dozatoare) de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală

- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foare rare)
- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: paretezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec soluție orală este diclorhidrat de cetirizină. 10 ml (egal cu 2 lingurițe dozatoare) conțin diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt sorbitol (E 420), glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil/para-hidroxibenzoat de propil= E 218/E 216, agent aromatizant, acetat de sodiu, acid acetic, apă purificată.
- 10 ml Zyrtec soluție orală (egal cu 2 lingurițe dozatoare), conțin echivalentul a 3,15 g glucoză (sorbitol).

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Lichid limpede și incolor cu gust ușor dulceag și aromă de banană

Ambalaj cu un flacon a 60, 75, 100, 125, 150 sau 200 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Cipru: Zyrtec

Danemarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Zyrtec

Franța: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec saft

Ungaria: Zyrtec oldat

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Olanda: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Suedia: Zyrlex

Marea Britanie: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

PROSPECTUL
Pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg comprimate filmate [vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Zyrtec cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi..
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.

Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 6 ani, Zyrtec este indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă. pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la derivați de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Nu trebuie să luați Zyrtec 10 mg comprimate filmate:

- dacă aveți probleme ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec comprimate filmate conține lactoză; dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 1 comprimat.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a jumătate de comprimat de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec)

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foarte rare)

- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: parestezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec este diclorhidratul de cetirizină. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză, macrogol 400, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Comprimat filmat de culoare albă, alungit, cu linie mediană și logo Y-Y

Ambalaj cu 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgia: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Cipru: Zyrtec

Republica Cehă: Zyrtec

Danemarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Benaday, Zyrtec

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

Germania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Ungaria: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Irlanda: Zirtek tablets

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

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Olanda: Reactine, Zyrtec

Norvegia: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalia: Zyrtec, Virlix

România: Zyrtec

Republica Slovacia: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenia: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

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

Suedia: Zyrlex

Marea Britanie: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 10 mg/ml picături orale, soluție [vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Zyrtec cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi..
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină.

Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani, Zyrtec este indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinita alergică sezonieră și perenă. pentru ameliorarea urticariei cronice (urticaria cronică idiopatică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală. Vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni susceptibile a avea un impact notabil între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate

acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec picături orale soluție conține 4-hidroxibenzoat de metil E 218 și 4-hidroxibenzoat de propil E 216 care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace!

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 20 picături

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a 10 picături de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5 mg de două ori pe zi administrate sub forma a 5 picături de două ori pe zi

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg sub forma a 10 picături o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foarte rare)

- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: parestezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec)

- Substanța activă din Zyrtec este diclorhidratul de cetirizină. Un ml (egal cu 20 picături) conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg. O picătură conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, 4-hidroxibenzoat de metil/4-hidroxibenzoat de propil = E 218/E 216, acetat de sodiu, acid acetic, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zyrtec se prezintă sub forma unui lichid limpede și incolor.

Ambalaj cu un flacon a 10, 15, 20 sau 30 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen

Belgia: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

Republica Cehă: Zyrtec

Danemarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Zyrtec

Franța: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Ungaria: Zyrtec cseppek

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

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portugalia: Zyrtec

România: Zyrtec

Republica Slovacia: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spania: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suedia: Zyrlex

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) 1 mg/ml soluție orală [vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Diclorhidrat de cetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Zyrtec cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi..
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZYRTEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Zyrtec și numele asociate (vezi Anexa I) este diclorhidrat de cetirizină. Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste, Zyrtec este indicat

- pentru ameliorarea simptomelor nazale sau oculare din rinita alergică sezonieră și perenă
- pentru ameliorarea urticariei cronice (urticarie idiopatică cronică).

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZYRTEC

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți cunoscut cu hipersensibilitate la substanța activă din Zyrtec, la oricare dintre excipienți (celelalte componente), la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină (substanțe active înrudite ale altor medicamente).

Nu trebuie să luați Zyrtec 1 mg/ml soluție orală:

- dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zyrtec

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este nevoie veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiilor, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcool (la o alcoolemie de 0,5 la mie, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze normale. Cu toate acestea, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea consumului concomitent de alcool.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită profilului cetirizinei, nu sunt așteptate interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Zyrtec cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează semnificativ absorbția de cetirizină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Similar altor medicamente, utilizarea Zyrtec trebuie evitată la femeile gravide. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării, deoarece cetirizina se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacității de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Dacă intenționați să conduceți, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje, nu trebuie să depășiți doza recomandată. Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament.

Dacă sunteți un pacient sensibil, puteți să remarcați faptul că utilizarea simultană de alcool sau de alte medicamente cu efect deprimant la nivelul sistemului nervos vă poate afecta suplimentar atenția și capacitatea de reacție.

Informații importante privind unele componente ale Zyrtec

Zyrtec soluție orală conține sorbitol; dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Zyrtec soluție orală conține para-hidroxibenzoat de metil E 218, para-hidroxibenzoat de propil E 216 care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI ZYRTEC

Cum și când trebuie să luați Zyrtec?

Aceste recomandări sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni diferite legate de modul de utilizare al Zyrtec.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni, în caz contrar Zyrtec poate să nu fie deplin eficace.

Soluția poate fi înghițită ca atare.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10 mg o dată pe zi sub forma a 10 ml soluție orală (2 lingurițe dozatoare pline).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 ml soluție orală (o linguriță dozatoare plină) de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5 mg de două ori pe zi sub forma a 2,5 ml soluție orală (o jumătate de linguriță dozatoare) de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg o dată pe zi.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Acesta va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărirea pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zyrtec poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența acumulată după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: (frecvente: 1 pacient din 100 până la 1 pacient din 10, mai puțin frecvente: 1 pacient din 1000 până la 1 pacient din 100, rare: 1 pacient din 10000 până la 1 pacient din 1000, foarte rare: mai puțin de 1 pacient din 10000).

- Tulburări hematologice și limfatice:
foarte rare: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Tulburări la nivelul întregului organism:
frecvente: oboseală
- Tulburări cardiace:
rare: tahicardie (ritm accelerat al bătăilor inimii)
- Tulburări oculare:
foarte rare: tulburare de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Tulburări gastro-intestinale:
frecvente: gură uscată, greață, diaree
mai puțin frecvente: durere abdominală

- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
mai puțin frecvente: astenie (oboseală extremă), stare de rău
rare: edeme
- Tulburări ale sistemului imunitar:
rare: reacții alergice, unele severe (foare rare)
- Tulburări hepatobiliare:
rare: valori anormale ale testelor hepatice
- Investigații diagnostice:
rare: creștere în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos:
frecvente: amețeli, dureri de cap
mai puțin frecvente: paretezii (senzații anormale la nivelul pielii)
rare: convulsii, tulburări de mișcare
foarte rare: sincopă, tremor, modificări ale gustului (disgeuzie)
- Tulburări psihice:
frecvente: somnolență
mai puțin frecvente: agitație
rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie
foarte rare: ticuri
- Tulburări renale și ale căilor urinare:
foarte rare: eliminare anormală de urină
- Tulburări ale aparatului respirator:
frecvente: faringită, rinită
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
mai puțin frecvente: mâncărime, erupție trecătoare pe piele
rare: urticarie
foarte rare: edem, erupție medicamentoasă fixă

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile adverse descrise mai sus, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. La primele semne de reacție de hipersensibilitate, întrerupeți administrarea Zyrtec.

Medicul dumneavoastră va evalua severitatea și va decide eventualele măsuri ulterioare.

Dacă considerați că prezentați reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZYRTEC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zyrtec după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă din Zyrtec soluție orală este diclorhidrat de cetirizină. 10 ml (egal cu 2 lingurițe dozatoare) conțin diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E 420), glicerol, propilenglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil/para-hidroxibenzoat de propil = E 218/E 216, agent aromatizant, acetat de sodiu, acid acetic, apă purificată.
- 10 ml Zyrtec soluție orală (egal cu 2 lingurițe dozatoare), conțin echivalentul a 3,15 g glucoză (sorbitol).

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Lichid limpede și incolor cu gust ușor dulceag și aromă de banană

Ambalaj cu un flacon a 60, 75, 100, 125, 150 sau 200 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Cipru: Zyrtec

Danemarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlanda: Zyrtec

Franța: Virlix, Zyrtec

Germania: Zyrtec saft

Ungaria: Zyrtec oldat

Irlanda: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italia: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Olanda: Zyrtec

Norvegia: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portugalia: Zyrtec, Virlix

Slovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Suedia: Zyrlex

Marea Britanie: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]