

## **PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY LIEKOV, CESTA PODANIA, ŽIADATELIA/  
DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                             | <u>Vymyslený názov</u>           | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>      | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Rakúsko             | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien                         | Zyrtec 10 mg -<br>Filmtabletten  | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Rakúsko             | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien                         | Zyrtec 10 mg/ml –<br>Tropfen     | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Rakúsko             | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien                         | Zyrtec 1 mg/ml –<br>orale Lösung | 1mg/ml      | perorálny roztok          | perorálne<br>podanie | 1mg/ml                      |
| Belgicko            | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgicko                                | REACTINE                         | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Belgicko            | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels             | CETIRIZINE-<br>UCB               | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Belgicko            | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels             | CETIRIZINE-<br>UCB               | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Belgicko            | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels<br>Belgicko | VIRLIX                           | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Belgicko            | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels             | ZYRTEC                           | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Belgicko            | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels             | ZYRTEC                           | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |

| <b><u>Členský štát</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u></b>                                                    | <b><u>Vymyslený názov</u></b> | <b><u>Sila</u></b> | <b><u>Lieková forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> | <b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Belgicko                   | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Brussels                           | ZYRTEC                        | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |
| Bulharsko                  | UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I.<br>de Planchy<br>Ch. de Croix-Blanche 10<br>CH-1630 Bulle          | ZYRTEC                        | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Bulharsko                  | UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I.<br>de Planchy<br>Ch. de Croix-Blanche 10<br>CH-1630 Bulle          | ZYRTEC                        | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Cyprus                     | Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY)<br>8 Ayiou Nicolaou Street<br>P.O. Box 22679<br>1523 Nicosia<br>Cyprus | ZYRTEC                        | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Cyprus                     | Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY)<br>8 Ayiou Nicolaou Street<br>P.O. Box 22679<br>1523 Nicosia<br>Cyprus | ZYRTEC                        | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |
| Česká republika            | UCB Pharma SA (BRAINE)<br>Chemin du Foriest<br>Braine-l'Alleud<br>B-1420 Belgicko                  | ZYRTEC                        | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Česká republika            | UCB Pharma SA (BRAINE)<br>Chemin du Foriest<br>Braine-l'Alleud<br>B-1420 Belgicko                  | ZYRTEC                        | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Dánsko                     | McNeil Dánsko Aps<br>Bregnerødvej 133<br>DK-3460 Birkerød                                          | BENADAY                       | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                    | <u>Vymyslený názov</u> | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Dánsko              | McNeil Dánsko Aps<br>Bregnerødvej 133<br>DK-3460 Birkerød                   | BENADAY                | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Dánsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S           | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Dánsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S           | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Dánsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S           | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Estónsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                 | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Estónsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                 | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Estónsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                 | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Fínsko              | McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy<br>Metsänneidonkuja 8<br>02130 ESPOO | BENADAY                | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Fínsko              | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                 | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Fínsko              | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                 | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                         | <u>Vymyslený názov</u> | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Fínsko              | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI                                      | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Francúzsko          | Pfizer Santé Grand Public (FR)<br>23-25 avenue du docteur<br>Lannelongue<br>75668 Paris cedex 14 | REACTINE               | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Francúzsko          | Sanofi Aventis Francúzsko<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>Francúzsko    | VIRLIX                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Francúzsko          | Sanofi Aventis Francúzsko<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>Francúzsko    | VIRLIX                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Francúzsko          | Sanofi Aventis Francúzsko<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>Francúzsko    | VIRLIX                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Francúzsko          | UCB Pharma S.A.<br>21, Rue de Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                        | CETIRIZINE<br>UCB 10MG | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Francúzsko          | UCB Pharma S.A.<br>21, Rue de Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                        | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Francúzsko          | UCB Pharma S.A.<br>21, Rue de Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                        | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Francúzsko          | UCB Pharma S.A.<br>21, Rue de Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                        | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                         | <u>Vymyslený názov</u>                    | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>      | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Francúzsko          | Pfizer Santé Grand Public (FR)<br>23-25 avenue du docteur<br>Lannelongue<br>75668 Paris cedex 14 | ACTIFED<br>ALLERGIE<br>CETIRIZINE<br>10MG | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Francúzsko          | UCB Pharma S.A.<br>21, Rue de Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                        | ZYRTECSET                                 | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Nemecko             | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Nemecko                                   | ZYRTEC                                    | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Nemecko             | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Nemecko                                   | ZYRTEC P                                  | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Nemecko             | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Nemecko                                   | ZYRTEC P<br>TROPFEN                       | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Nemecko             | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Nemecko                                   | ZYRTEC SAFT                               | 1mg/ml      | perorálny roztok          | perorálne<br>podanie | 1mg/ml                      |
| Nemecko             | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Nemecko                                   | ZYRTEC<br>TROPFEN                         | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Nemecko             | Pfizer Consumer Healthcare<br>GmbH<br>Pfizerstr. 1<br>D-76139 Karlsruhe<br>NEMECKO               | REACTINE                                  | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |

| <b><u>Členský štát</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u></b>                                                        | <b><u>Vymyslený názov</u></b>           | <b><u>Sila</u></b> | <b><u>Lieková forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> | <b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Grécko                     | UCB A.E.<br>580 Avenue Vouliagmenis<br>GR-16452 Argypoli<br>Athens                                     | ZIPTEK                                  | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Grécko                     | UCB A.E.<br>580 Avenue Vouliagmenis<br>GR-16452 Argypoli<br>Athens                                     | ZIPTEK                                  | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Maďarsko                   | UCB Magyarország Kft<br>Árpád fejedelem útja 26-28<br>1023 Budapest<br>Maďarsko                        | ZYRTEC<br>CSEPPEK                       | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Maďarsko                   | UCB Magyarország Kft<br>Árpád fejedelem útja 26-28<br>1023 Budapest<br>Maďarsko                        | ZYRTEC<br>FILMTABLETTA                  | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Maďarsko                   | UCB Magyarország Kft<br>Árpád fejedelem útja 26-28<br>1023 Budapest<br>Maďarsko                        | ZYRTEC OLDAT                            | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |
| Maďarsko                   | UCB Magyarország Kft<br>Árpád fejedelem útja 26-28<br>1023 Budapest<br>Maďarsko                        | ZYRTEC START<br>FILMTABLETTA            | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Írsko                      | UCB Pharma Írsko Limited,<br>United Drug House,<br>Magna Drive<br>City West Road<br>Dublin 24<br>Írsko | ZIRTEK<br>PERORÁLNY<br>ROZTOK<br>1MG/ML | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                               | <u>Vymyslený názov</u>                             | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>      | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Írsko               | UCB Pharma Írsko Limited,<br>United Drug House,<br>Magna Drive<br>City West Road<br>Dublin 24<br>Írsko | ZIRTEK<br>TABLETS                                  | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Taliansko           | Istituto Lusofarmaco<br>Via Walter Tobagi 8<br>20068 Peschiera Borromeo (MI)<br>Taliansko              | FORMISTIN                                          | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Taliansko           | Istituto Lusofarmaco<br>Via Walter Tobagi 8<br>20068 Peschiera Borromeo (MI)<br>Taliansko              | FORMISTIN                                          | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Taliansko           | Pfizer Consumer Healthcare S.r.l.<br>SS 156km 50<br>04010 Borgo San Michele (LT)<br>Taliansko          | VIRLIX                                             | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |
| Taliansko           | Pfizer Consumer Healthcare S.r.l.<br>SS 156km 50<br>04010 Borgo San Michele (LT)<br>Taliansko          | VIRLIX                                             | 10mg/ml     | perorálne kvapky          | perorálne<br>podanie | 10mg/ml                     |
| Taliansko           | UCB Pharma SpA Via Praglia,<br>15<br>I-10044 Pianezza (Torino)                                         | ZIRTEC<br>1 MG/ML<br>SOLUZIONE<br>ORALE            | 1mg/ml      | perorálny roztok          | perorálne<br>podanie | 1mg/ml                      |
| Taliansko           | UCB Pharma SpA Via Praglia,<br>15<br>I-10044 Pianezza (Torino)                                         | ZIRTEC 10 MG<br>COMPRESSE<br>RIVESTITE CON<br>FILM | 10mg        | filmom obalené<br>tablety | perorálne<br>podanie |                             |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                    | <u>Vymyslený názov</u>                         | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Taliansko           | UCB Pharma SpA Via Praglia, 15<br>I-10044 Pianezza (Torino) | ZIRTEC<br>10 MG/ML<br>GOCCE ORALI<br>SOLUZIONE | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Lotyšsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Lotyšsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Lotyšsko            | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Litva               | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Litva               | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Litva               | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINKI | ZYRTEC                                         | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Luxembursko         | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgicko       | REACTINE<br>TABLETS                            | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Luxembursko         | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgicko       | Sinutab<br>Decongestif &<br>Antihistaminicum   | 5mg         | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |

| <b><u>Členský štát</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u></b>                                                        | <b><u>Vymyslený názov</u></b> | <b><u>Sila</u></b> | <b><u>Lieková forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> | <b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | VIRLIX                        | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | ZYRTEC                        | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | ZYRTEC                        | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | ZYRTEC                        | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | CETIRIZINE-UCB                | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Luxembursko                | UCB Pharma SA (Brussels)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070                                        | CETIRIZINE-UCB                | 10mg/ml            | perorálne kvapky            | perorálne podanie           | 10mg/ml                            |
| Malta                      | Pharmasud Ltd.<br>38 Triq L-Isturnell<br>San Gwann SGN02<br>Malta                                      | ZYRTEC                        | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |
| Malta                      | Pharmasud Ltd.<br>38 Triq L-Isturnell<br>San Gwann SGN02<br>Malta                                      | ZYRTEC                        | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne podanie           | 1mg/ml                             |
| Holandsko                  | Pfizer Consumer Healthcare BV<br>Rivium Westlaan 142<br>NL-2909 LD Capelle ann/den IJssel<br>Holandsko | REACTINE,                     | 10mg               | filmom obalené tablety      | perorálne podanie           |                                    |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                                   | <u>Vymyslený názov</u> | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Holandsko           | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>NL-4822 NK Breda<br>Holandsko                                                         | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Holandsko           | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>NL-4822 NK Breda<br>Holandsko                                                         | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Nórsko              | McNeil Švédsko AB,<br>Sollentuna<br>Švédsko                                                                                | REACTINE               | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Nórsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S                                                       | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Nórsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S                                                       | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Nórsko              | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S                                                       | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Pol'sko             | Pfizer Consumer Healthcare (GB)<br>Walton Oaks Dorking Road,<br>Walton on the Hill<br>KT 20 7 NS, Surrey<br>Veľká Británia | REACTINE               | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Pol'sko             | PLIVA Kraków Zakłady<br>Farmaceutyczne S.A.<br>ul. Mogilska 80<br>31-546 Krakow<br>Pol'sko                                 | VIRLIX                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                | <u>Vymyslený názov</u> | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Pol'sko             | PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.<br>ul. Mogilska 80<br>31-546 Krakow<br>Pol'sko | VIRLIX                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Pol'sko             | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Pol'sko                | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Pol'sko             | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Pol'sko                | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Pol'sko             | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Pol'sko                | ZYRTEC                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Pol'sko             | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Pol'sko                | ZYRTEC UCB             | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Portugalsko         | UCB Pharma Ed.<br>Maria I, Q 60, piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS  | ZYRTEC                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Portugalsko         | UCB Pharma Ed.<br>Maria I, Q 60, piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS  | ZYRTEC                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                   | <u>Vymyslený názov</u>    | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Portugalsko         | UCB Pharma Ed.<br>Maria I, Q 60, piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS                     | ZYRTEC                    | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Portugalsko         | Vedim Pharma Lda<br>Ed. D. Maria I<br>Piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 Paco de Arcos<br>Portugalsko | VIRLIX                    | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Portugalsko         | Vedim Pharma Lda<br>Ed. D. Maria I<br>Piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 Paco de Arcos<br>Portugalsko | VIRLIX                    | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Rumunsko            | UCB GmbH<br>Huttenstraße 205<br>D-50170 Kerpen<br>Nemecko                                                  | ZYRTEC                    | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Rumunsko            | UCB GmbH<br>Huttenstraße 205<br>D-50170 Kerpen<br>Nemecko                                                  | ZYRTEC                    | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Slovenská republika | UCB SA Pharma Secteur<br>Chemin du Foriest,<br>B-1420 Braine-l'Alleud<br>Belgicko                          | ZYRTEC GTT<br>POR 10MG/ML | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Slovenská republika | UCB SA Pharma Secteur<br>Chemin du Foriest,<br>B-1420 Braine-l'Alleud<br>Belgicko                          | ZYRTEC TBL<br>FLM 10MG    | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                        | <u>Vymyslený názov</u>                                    | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Slovinsko           | Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovinsko | ZYRTEC<br>1 MG/ML<br>PERORALNA<br>RAZTOPINA               | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Slovinsko           | Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovinsko | ZYRTEC 10 MG<br>FILMSKO<br>OBLOZENE<br>TABLETE            | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Slovinsko           | Medis Podjetje za proizvodnjo in trženje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovinsko | ZYRTEC<br>10 MG/ML<br>PERORALNE<br>KAPLJICE,<br>RAZTOPINA | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Španielsko          | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Španielsko                      | ALERLISIN                                                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Španielsko          | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Španielsko                      | ALERLISIN                                                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Španielsko          | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Španielsko                      | ALERLISIN                                                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Španielsko          | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Španielsko                                             | VIRDOS                                                    | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                         | <u>Vymyslený názov</u>                                     | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Španielsko          | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Španielsko                                              | VIRLIX                                                     | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Španielsko          | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Španielsko                                              | VIRLIX                                                     | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Španielsko          | Pfizer Consumer Healthcare<br>Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D.<br>E-08174. Sant Cugat del Vallés.<br>Barcelona | REACTINE                                                   | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Španielsko          | Pfizer Consumer Healthcare<br>Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D.<br>E-08174. Sant Cugat del Vallés.<br>Barcelona | REACTINE<br>5MG/5ML<br>SOLUCIÓN<br>ORAL                    | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Španielsko          | UCB Pharma S.A.<br>Avenida de Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA       | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Španielsko          | UCB Pharma S.A.<br>Avenida de Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC GOTAS<br>ORALES EN<br>SOLUCIÓN                      | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Španielsko          | UCB Pharma S.A.<br>Avenida de Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC<br>SOLUCIÓN<br>ORAL                                 | 1mg/ml      | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Španielsko          | Vedim Pharma S.A.<br>Avenida de Barcelona 239<br>08750 Molins de Rei (Barcelona)<br>Španielsko                   | ALERRID 10MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                   | <u>Vymyslený názov</u>                 | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>   | <u>Cesta podania</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Švédsko             | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S<br>Dánsko                                  | ALERID                                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Švédsko             | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S<br>Dánsko                                  | ZYRLEX                                 | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Švédsko             | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S<br>Dánsko                                  | ZYRLEX                                 | 10mg/ml     | perorálne kvapky       | perorálne podanie    | 10mg/ml                     |
| Švédsko             | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 Kobenhavn S<br>Dánsko                                  | ZYRLEX                                 | 1 mg/ml     | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Veľká Británia      | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Veľká Británia | BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP            | 1 mg/ml     | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Veľká Británia      | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Veľká Británia | BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION | 1 mg/ml     | perorálny roztok       | perorálne podanie    | 1mg/ml                      |
| Veľká Británia      | McNeil Products Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS , Veľká Británia | BENADRYL ONE A DAY                     | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |
| Veľká Británia      | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Veľká Británia | BENADRYL ONE A DAY RELIEF              | 10mg        | filmom obalené tablety | perorálne podanie    |                             |

| <b><u>Členský štát</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u></b>                       | <b><u>Vymyslený názov</u></b>               | <b><u>Sila</u></b> | <b><u>Lieková forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> | <b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Veľká Británia             | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>RELIEF FOR<br>CHILDREN | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne<br>podanie        | 1mg/ml                             |
| Veľká Británia             | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>RELIEF<br>TABLETS      | 10mg               | filmom obalené<br>tablety   | perorálne<br>podanie        |                                    |
| Veľká Británia             | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>SOLUTION               | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne<br>podanie        | 1mg/ml                             |
| Veľká Británia             | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | BENADRYL<br>ALLERGY<br>SOLUTION             | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne<br>podanie        | 1mg/ml                             |
| Veľká Británia             | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | BENADRYL<br>ALLERGY ORAL<br>SOLUTION        | 1mg/ml             | perorálny roztok            | perorálne<br>podanie        | 1mg/ml                             |

## **PRÍLOHA II**

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNOCH  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A  
PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU  
EMA**

## ODBORNÉ ZÁVERY

### CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA LIEKU ZYRTEC A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Zyrtec (cetirizín dihydrochlorid) je protialergický liek indikovaný na úľavu od nazálnych symptómov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy. Liek je schválený na symptomatickú liečbu sezónnej alergickej rinitídy, celoročnej alergickej rinitídy a rôznych typov pruritu a dermatologických ochorení alergického pôvodu, najmä chronickej idiopatickej urtikárie. U dospelých sú všetky tri indikácie liečené dennou dávkou 10 mg cetirizínu. Liek je indikovaný u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších vo všetkých členských štátoch. V 16 členských štátoch sa liečba cetirizínom odporúča aj u dojčiat a batoliat vo veku 1 až 2 roky. Tekuté liekové formy sú v zásade určené pre deti do 12 rokov, pevné tablety sú pre deti od 12 rokov vyššie a pre dospelých. Kvôli rôznym rozhodnutiam na národnej úrovni prijatým členskými štátmi týkajúcich sa schválenia lieku Zyrtec, v informáciách o lieku existuje množstvo rozdielov, a preto Európska komisia iniciovala konanie podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, aby sa zosúladiли rôzne texty informácií o lieku v rámci celej EÚ. Výbor CHMP prijal zoznam otázok, ktoré predstavujú hlavné oblasti rozdielov.

Výbor CHMP požiadal držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh o revíziu znenia, obmedzenie a definíciu indikácie skôr na rinokonjunktivitídu než na samotnú konjunktivitídu, a o diskusiu k sezónnej konjunktivitíde, svrbeniu a alergickému pruritu, závažným kožným reakciami vyvolanými komármi, a k atopickej dermatitíde, keďže tieto by sa mali považovať sa osobitné ochorenia, ktoré si vyžadujú viac podporujúce údaje.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh potvrdil, že časť indikácií sa medzi rôznymi členskými štátmi značne mení, ale že rozdiely v znení zodpovedajú trom dobre definovaným indikáciám. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol ako podporu pre tieto indikácie obsiahle údaje zo skúšani z prehľadu terapeutických skúšok a správy zo zodpovedajúcich klinických štúdií a navrhol odstrániť iné indikácie, ako je atopická dermatitída, prevencia astmy, poštípania od komárov, keďže klinické dôkazy, ktoré boli k dispozícii ako podpora pre tieto indikácie, boli zhodnotené ako nedostatočné. V súlade s tým bola revidovaná zodpovedajúca časť Informácií pre pacientov. Došlo k dohode na týchto indikáciách:

*U dospelých, detí, dojčiat a batoliat vo veku 2 rokov a viac:*

- *Cetirizín sa indikuje na úľavu od nazálnych a očných symptómov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy;*
- *Cetirizín sa indikuje na úľavu od chronickej idiopatickej urtikárie.*

Aktuálne pediatrické indikácie nie sú v nesúlade na základe samotnej indikácie, ale s ohľadom na definíciu pediatrických vekových skupín a vzhľadom na dávkovanie pre tieto skupiny. V závislosti od členského štátu sa dávkovanie zakladá na hmotnosti alebo veku, alebo dokonca kombinácii oboch, a boli identifikované mnohé vekové skupiny a skupiny pre dávkovanie. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh argumentoval, že pediatrické použitie cetirizínu pri rovnakých indikáciách ako pre dospelých je oprávnené, keďže neboli identifikované žiadne patofyziologické príčiny preto, aby sa antihistaminiká u tejto pediatrickej populácie nepoužili pod podmienkou, že dávka je vhodne prispôsobená rôznej telesnej hmotnosti, veku a klírensu lieku. Bolo dohodnuté takéto zharmonizované znenie pre vekové skupiny a príslušné dávkovanie:

- *Deti vo veku 2 až 6 rokov: 2,5 mg dvakrát denne (5 kvapiek dvakrát denne).*
- *Deti vo veku 6 až 12 rokov: 5 mg dvakrát denne (10 kvapiek dvakrát denne).*
- *Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a viac: 10 mg (20 kvapiek) raz denne.*

Dávkovanie navrhnuté pre deti bolo preskúšané v klinických skúškach, ale tiež vyplýva z úprav dávkovania na základe telesnej hmotnosti a klírensu, ktorý sa mení podľa dozrievania močového systému. Toto je dôvod, prečo harmonizované znenie nenavrhuje dávkovanie na základe hmotnosti, keďže hmotnosť jasne nie je jediným faktorom, ktorý by dávku definoval.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol tiež požiadaný o poskytnutie údajov na podporu odporúčaného dávkovania u pacientov s poškodením obličiek a zabezpečenie odôvodnení pre pomer prínosu a rizika pri polovičnej dávke. Systémová expozícia s polovičnými dávkami nie je dokumentovaná a nedostatočná účinnosť spojená s polovičnými dávkami môže pacientov viesť k dopĺňaniu liečby inými liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný aj o zdôvodnenie dávkovania u pediatrických pacientov, ktorí trpia na poškodenie obličiek a dávkovania podľa hmotnosti vo vekovej skupine 2-5 rokov a dávkovania podľa vekových skupín 2-5, 6-11 a 12-18 rokov, ako aj dávkovania pre deti mladšie ako 2 roky.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh uviedol, že klinický pomer prínosu a rizika cetirizínu nebol osobitne hodnotený u pacientov, ktorí trpia na poškodenie obličiek, a že dávka sa preto zakladá len na farmakokinetických výpočtoch. Počas 22 rokov lieku Zyrtec na trhu nebol vo farmakovigilancii zistený žiadny signál, ktorý by naznačoval nepriaznivý pomer prínosu a rizika v porovnaní s inými antihistaminikami, no držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh by rád ponechal kontraindikáciu: „*Pacienti so závažným poškodením obličiek a hodnotou klírensu nižšou ako 10 ml/min kreatinínu.*“

Pre deti s poškodením obličiek neboli klinické účinky farmakokinetiky cetirizínu nikdy skúšané, ale držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh súhlasil s tým, že aktuálne znenie nie je celkom presné vzhľadom na to, že vek pacienta je dôležitý, keďže určuje jeho klírens. Znenie bude preto upravené takto: „*U pediatrických pacientov, ktorí trpia na poškodenie obličiek, sa dávka bude musieť individuálne upraviť, pričom sa vezme do úvahy renálny klírens pacienta, jeho vek a telesná hmotnosť.*“

K otázke dávkovania podľa hmotnosti držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh odpovedal, že systémová expozícia cetirizínu nie je len funkciou telesnej hmotnosti, ale aj renálneho klírensu lieku, pričom štúdie preukázali, že čím je vek nižší, tým je klírens dôležitejší. U dávok navrhovaných pre registráciu bolo v mnohých skúškach vykonaných u detí vo veku 2 až 12 rokov preukázané, že sú bezpečné a účinné, ako to bolo zhodnotené v správe klinických expertov poskytnutej v dokumentácii držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh. Pri dávkovaní podľa vekovej skupiny držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh obhajoval rovnaké dávkovanie pre vekovú skupinu 12 až 18 rokov ako pre dospelých, keďže zvýšenie telesnej hmotnosti je kompenzované znížením klírensu, čo umožňuje ekvivalentnú systémovú expozíciu. Pri dávkovaní pre deti mladšie ako 2 roky držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zdôvodnil toto dávkovanie farmakokinetickými údajmi. Výbor CHMP súhlasil, že počas mnohých rokov klinickej praxe neboli pri použití cetirizínu v prípade poruchy obličiek zistené žiadne bezpečnostné problémy ani problémy s toxicitou. Výbor CHMP však na použitie cetirizínu odsúhlasil najnižší vekový limit detí na 2 roky.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh tiež navrhol harmonizované texty Informácií o lieku pre časť 4.3 Kontraindikácie, ktoré odrážali precitlivosť na zložky liekovej formy a zamerali sa na pacientov s ťažkým poškodením obličiek. Informácie o lieku pre tabletovú a perorálnu formu odrážali aj ďalšiu kontraindikáciu súvisiacu s pomocnými látkami. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh tiež prehodnotil zvyšné odlišné kontraindikácie.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh navrhol harmonizovaný text pre časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, lebo táto časť bola značne rôznorodá, a tiež pridal niektoré upozornenia týkajúce sa vhodnosti týchto foriem pre určité vekové skupiny a odrážajúce nedostatok vhodných údajov o prínosoch a rizikách pre deti mladšie ako jeden rok, obmedzujúce použitie filmom obalených tabliet u detí mladších ako 6 rokov, použitie perorálneho roztoku u detí mladších ako 2 roky a použitie formy kvapiek u dojčiat a batoliat mladších ako 1 rok. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh okrem toho súhlasil so zahrnutím upozornenia pre liekovú formu kvapiek, ktoré uvádza, že pred začiatkom liečby cetirizínom u detí mladších ako 2 roky by mala byť snaha o potvrdenie diagnózy lekárom – odborníkom na alergie, lebo symptómy vírusových infekcií horného dýchacieho traktu v tejto vekovej skupine bývajú nesprávne interpretované ako alergie. Výbor CHMP súhlasil s harmonizovanou verziou textu, ponechal však najnižší vekový limit pri jeho použití u detí na 2 roky.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný o revíziu časti 4.5 Liekové a iné interakcie, lebo pri tejto látke sa nečakajú žiadne farmakokinetické interakcie vzhľadom na to, že nie je metabolizovaná a dve tretiny užitej dávky sa eliminujú nezmenené v moči. Podľa usmernenia k SPC, negatívne interakcie by mali byť v SPC uvádzané len vtedy, ak majú klinický význam pre predpisujúceho lekára. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh súhlasil s odporúčaniami výboru CHMP, no usudzoval, že veta o interakcii s potravinami by mala byť zachovaná, lebo nezávisí od interakcií s pečevnými enzýmami.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh tiež zmenil znenie celej časti 4.8 Nežiaduce účinky v súlade s aktuálnymi usmerneniami a prijatými poznámkami k Posúdeniu kvality dokumentov. Predovšetkým boli do zoznamu udalostí pridané frekvencie výskytu tak, ako boli pozorované z farmakovigilančných prieskumov. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh však výbor CHMP informoval o tom, že kvôli potrebe prekladu starých výrazov na nové, sa postup musí začať prekódovaním zdrojových dokumentov. Výbor CHMP potvrdil, že na probléme prechodu zo starého na nový formát a tiež rozdelení udalostí na frekvencie pozorované v klinických skúškach a frekvencie pozorované zo skúsenosti po uvedení lieku na trh, ktoré vykonal držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, by sa dalo dohodnúť.

Pri časti 5.1 Farmakodynamické vlastnosti bol držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadaný o zmenu znenia časti 5.1 a uchovanie len tých vlastností, ktoré sú dôležité vzhľadom na terapeutické účinky. Experimentálne účinky pozorované u živočíchov alebo pri dávkach vyšších ako sú odporúčané a také, ktoré nesúvisia s indikáciou, by bolo potrebné odstrániť. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh súhlasil s textom navrhnutým výborom CHMP.

## **ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNOCH CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Keďže

- rámcom konania bola harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností, označení lieku a písomnej informácie pre používateľov;
- súhrny charakteristických vlastností, označenia lieku a písomná informácia pre používateľov navrhnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh boli hodnotené na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie s výborom;

výbor CHMP odporučil doplnenie povolení na uvedenie lieku Zyrtec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) na trh, pre ktoré sa v Prílohe III nachádza súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a informácia pre používateľov.

### **PRÍLOHA III**

#### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I )10 mg filmom obalené tablety  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.

Pomocné látky: 1 filmom obalená tableta obsahuje 66,40 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou a vyliisovaným označením Y/Y na jednej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším:

- cetirizín je indikovaný na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy;
- cetirizín je tiež indikovaný na zmiernenie prejavov chronickej idiopatickej urtikárie.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 5 mg 2x denne (polovica tablety 2x denne).

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 10 mg 1x denne (1 tableta).

Tablety sa prehltajú a zapíjajú pohárom vody.

Starší pacienti: zatiaľ sa nepreukázala potreba znížiť dávku u starších pacientov za predpokladu normálnej funkcie obličiek.

Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek: neexistujú údaje dokumentujúce pomer účinnosť/bezpečnosť u pacientov s poruchami funkcie obličiek. Vzhľadom k tomu, že cetirizín sa vylučuje hlavne močom (pozri časť 5.2), môže sa použiť v prípade, že neexistuje iná alternatíva liečby. Intervaly dávkovania sa majú prispôbiť individuálne podľa funkcie obličiek. Prezrite si, prosím, nasledovnú tabuľku a dávkovanie prispôbte podľa uvedených informácií. Aby sa táto tabuľka dala využiť, treba vykonať odhad klírensu kreatinínu pacienta ( $CL_{cr}$ ) v ml/min. Hodnotu  $CL_{cr}$  (ml/min) možno odhadnúť zo stanoveného sérového kreatinínu (mg/dl) s pomocou nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vek (v rokoch)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ pre ženy})$$

Prispôbenie dávkovania dospelým pacientom s poškodenou funkciou obličiek

| Skupina                                                            | Klírens kreatinínu (ml/min) | Dávkovanie a frekvencia |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Normálna                                                           | $\geq 80$                   | 10 mg raz denne         |
| Mierna porucha                                                     | 50 - 79                     | 10 mg raz denne         |
| Stredná porucha                                                    | 30 - 49                     | 5 mg raz denne          |
| Závažná porucha                                                    | $< 30$                      | 5 mg raz za 2 dni       |
| Konečné štádium ochorenia obličiek - pacienti podstupujúci dialýzu | $< 10$                      | kontraindikované        |

U detských pacientov trpiacich poruchou obličiek je nutné upraviť dávkovanie individuálne s prihliadnutím na hodnotu renálneho klírensu každého pacienta, vek a jeho hmotnosť.

Pacienti s poškodením pečene: u pacientov trpiacich iba poškodením pečene nie je nutná úprava dávkovania.

Pacienti s poškodením pečene a poruchou obličiek: odporúča sa prispôsobenie dávkovania (pozri vyššie Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek).

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na niektorú z pomocných látok, na hydroxyzín alebo akýkoľvek derivát piperazínu.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu menším než 10 ml/min.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo- galaktózovej malabsorpcie nemajú užívať filmom obalené tablety cetirizínu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liečebných dávkach sa nedokázali žiadne klinicky významné interakcie s alkoholom (pri hladine alkoholu v krvi 0,5 g/l). Ak však pacient súbežne užíva alkohol, odporúča sa opatrnosť.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s epilepsiou a u pacientov s rizikom výskytu kŕčov.

Použitie filmom obalených tabliet sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože táto lieková forma nedovoľuje vhodnú úpravu dávky.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na farmakokinetický a farmakodynamický profil a profil znášanlivosti cetirizínu sa neočakávajú interakcie s týmto antihistaminikom. V uskutočnených štúdiách liekových interakcií neboli aktuálne popísané farmakodynamické ani významné farmakokinetické interakcie, obzvlášť s pseudoefedrínom alebo teofylínom (400 mg/deň).

Prijem potravy neznižuje mieru absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie.

#### 4.6 Gravidita a laktácia

K dispozícii sú veľmi obmedzené poznatky o užívaní cetirizínu v gravidite. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným alebo dojčiacim ženám, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Objektívne meranie schopnosti viesť vozidlá, latencie spánku a výkonnosti pri montážnej linke pri odporúčanej dávke 10 mg nepreukázalo žiadne klinicky relevantné účinky.

Pacienti, ktorí sa pripravujú viesť vozidlá, zúčastňovať sa na potenciálne nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, by nemali prekračovať odporúčanú dávku a mali by zohľadniť reakcie svojho organizmu na daný liek. U týchto citlivých pacientov môže súbežné požívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich CNS vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie ukázali, že pri odporúčanom dávkovaní má cetirizín mierne nežiaduce účinky na CNS, vrátane ospalosti, únavy, závratu a bolesti hlavy. V niektorých prípadoch sa hlásila paradoxná stimulácia CNS.

Napriek tomu, že cetirizín je selektívny antagonist periferých H<sub>1</sub> receptorov a nevykazuje relatívne anticholinergné pôsobenie, hlásili sa ojedinelé prípady ťažkostí s močením, poruchy akomodácie oka a pocit sucha v ústach.

Ďalej sa hlásili prípady abnormálnej funkcie pečene so zvýšenou hladinou pečenejých enzýmov, sprevádzané zvýšenou hladinou bilirubínu. Tieto príznaky po ukončení liečby cetirizínom zväčša odzneli.

##### Klinické štúdie

Dvojito-zaslepené kontrolované klinické alebo farmakoklinické štúdie porovnávajúce cetirizín s placebom alebo inými antihistaminikami v odporúčanej dávke (10 mg denne u cetirizínu), z ktorých sú k dispozícii kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahŕňali vyše 3 200 pacientov, ktorým podávali cetirizín.

Z tohto súboru sa pri dávke cetirizínu 10 mg v štúdiách kontrolovaných placebom hlásili tieto nežiaduce účinky s mierou výskytu 1,0 % a viac:

| Nežiaduci účinok<br>(WHO-ART)                       | Cetirizín 10 mg<br>(n = 3 260) | Placebo<br>(n = 3 061) |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Telo ako celok - celkové ochorenia                  |                                |                        |
| Únava                                               | 1,63 %                         | 0,95 %                 |
| Poruchy centrálnej a periférnej nervovej<br>sústavy |                                |                        |
| Závraty                                             | 1,10 %                         | 0,98 %                 |
| Bolesť hlavy                                        | 7,42 %                         | 8,07 %                 |
| Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho<br>traktu  |                                |                        |
| Bolesť brucha                                       | 0,98 %                         | 1,08 %                 |
| Sucho v ústach                                      | 2,09 %                         | 0,82 %                 |
| Nevôľnosť                                           | 1,07 %                         | 1,14 %                 |
| Psychiatrické poruchy a ochorenia                   |                                |                        |
| Ospalosť                                            | 9,63 %                         | 5,00 %                 |
| Ochorenia dýchacej sústavy                          |                                |                        |
| Zápal hltanu                                        | 1,29 %                         | 1,34 %                 |

Napriek tomu, že ospalosť bola štatisticky častejšia než v skupine s placebom, zväčša išlo o prípady miernej až strednej ospalosti. Objektívne testy dokázané inými štúdiami ukázali, že zvyčajné každodenné činnosti pri odporúčanej dávke u zdravých mladých dobrovoľníkov nie sú ovplyvnené.

Nežiaduce účinky s mierou výskytu 1 % alebo viac u detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov, vrátane klinických alebo farmakoklinických štúdií kontrolovaných placebom, sú:

| Nežiaduca reakcia na liek<br>(WHO-ART)                    | Cetirizín 10 mg<br>(n = 1 656) | Placebo<br>(n = 1 294) |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu<br>Hnačka | 1,0 %                          | 0,6 %                  |
| Psychiatrické poruchy a ochorenia<br>Ospalosť             | 1,8 %                          | 1,4 %                  |
| Ochorenia dýchacej sústavy<br>Nádcha                      | 1,4 %                          | 1,1 %                  |
| Telo ako celok - celkové ochorenia<br>Únava               | 1,0 %                          | 0,3 %                  |

### Post-marketingové skúsenosti

Popri nežiaducich účinkoch hlásených počas klinických štúdií a uvedených vyššie sa v rámci post-marketingových skúseností (po uvedení lieku na trh) hlásili nasledovné ojedinelé nežiaduce reakcie. Pre tieto menej často hlásené nežiaduce účinky je ich odhadovaný výskyt (menej časté:  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ , zriedkavé:  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ , veľmi zriedkavé:  $< 1/10\ 000$ ) založený na post-marketingovej skúsenosti.

#### *Ochorenia krvi a lymfatického systému:*

veľmi zriedkavé: trombocytopénia.

#### *Poruchy imunitného systému:*

zriedkavé: hypersenzitivita;

veľmi zriedkavé: anafylaktický šok.

#### *Psychiatrické poruchy a ochorenia:*

menej časté: agitovanosť;

zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;

veľmi zriedkavé: tiky.

#### *Poruchy nervového systému:*

menej časté: parestézia;

zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;

veľmi zriedkavé: porucha chuti, synkopa, tras, dystónia, dyskinézia.

#### *Ochorenia oka:*

veľmi zriedkavé: poruchy akomodácie šošovky, neostre/rozmazané videnie, mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule.

#### *Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:*

zriedkavé: tachykardia.

#### *Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu:*

menej časté: hnačka.

#### *Ochorenia pečene a žlčových ciest:*

zriedkavé: abnormálna funkcia pečene (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza,  $\gamma$ -GT a bilirubín).

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

menej časté: pruritus, vyrážka

zriedkavé: urtikária;

veľmi zriedkavé: angioneurotický edém, lokalizované kožné erupcie.

#### *Poruchy obličiek a močových ciest:*

veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením, enuréza.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

menej časté: asténia, nevoľnosť;

zriedkavé: edém.

*Abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:*

zriedkavé: prírastok hmotnosti.

## **4.9 Predávkovanie**

### Symptómy

Symptómy pozorované po predávkovaní cetirizínom sú spojené predovšetkým s účinkami CNS alebo s javmi, ktoré by mohli naznačovať anticholinergný účinok.

Nežiaduce udalosti hlásené po požití minimálne 5 odporúčaných denných dávok sú: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničky, svrbenie, nepokoj, sedácia, ospalosť, stupor, tachykardia, tras a zadržiavanie moču.

### Opatrenia

Nie je známe žiadne špecifické antidotum cetirizínu.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba.

Odporúča sa zvážiť výplach žalúdka čo najskôr po užití lieku.

Cetirizín nie je účinne odstránený dialýzou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti:**

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty piperazínu, ATC kód: R06A E07

Cetirizín, ľudský metabolit hydroxyzínu, je účinný a selektívny antagonista periférnych H<sub>1</sub> receptorov. Štúdie viazania receptorov *in vitro* nedokázali žiadnu inú merateľnú afinitu pre iné ako H<sub>1</sub> receptory.

Okrem jeho anti-H<sub>1</sub> účinkov sa u cetirizínu tiež dokázalo antialergické pôsobenie: pri dávke 10 mg jedenkrát alebo dvakrát denne inhibuje neskorú fázu prieniku eozinofilov do pokožky a spojovky atopických pacientov vystavených pôsobeniu antigénov.

Štúdie na zdravých dobrovoľníkoch ukazujú, že cetirizín v dávkach 5 a 10 mg silne inhibuje „wheal and flare“ reakciu vyvolanú veľmi vysokými koncentráciami histamínu v pokožke, avšak vzťah k účinnosti nebol stanovený.

Štúdia s deťmi vo veku od 5 do 12 rokov, trvajúca 35 dní, nezistila žiadnu toleranciu na antihistaminový účinok cetirizínu (inhibícia „wheal and flare“). Po ukončení liečby s opakovaným podávaním cetirizínu pokožka obnoví svoju normálnu reaktivitu na histamín v priebehu 3 dní.

Počas šesťtýždňovej štúdie kontrolovanej placebom, na ktorej sa zúčastnilo 186 pacientov s alergickou nádchou a súčasne s miernou až stredne závažnou astmou, dávka 10 mg cetirizínu jedenkrát denne viedla k zlepšeniu symptómov nádchy a neovplyvnila pľúcne funkcie. Táto štúdia podporuje bezpečnosť podávania cetirizínu alergickým pacientom s miernou až stredne závažnou astmou.

V placebom kontrolovanej štúdii cetirizín podávaný vo vysokých denných dávkach 60 mg počas 7 dní nespôsobil žiadne štatisticky významné predĺženie QT intervalu.

Pri odporúčanom dávkovaní cetirizín preukázal zlepšenie kvality života pacientov s celoročnou alebo sezónnou alergickou rinitídou.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave je približne 300 ng/ml a dosiahne sa za  $1,0 \pm 0,5$  h. U cetirizínu sa po denných dávkach 10 mg počas 10 dní nepozorovala akumulácia. Rozloženie farmakokinetických parametrov, ako je maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) a plocha pod krivkou (AUC) je u ľudských dobrovoľníkov unimodálne.

Príjmom potravy sa neznižuje miera absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie. Biologická dostupnosť cetirizínu je porovnateľná ako v prípade podania cetirizínu vo forme roztoku, kapsúl alebo tabliet.

Zdanlivý distribučný objem je 0,50 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizín neovplyvňuje väzbu warfarínu na plazmatické bielkoviny.

Pri prvom prechode („first-pass“) pečeňou cetirizín neprechádza extenzívnym metabolizmom. Približne dve tretiny dávky sa bez zmeny vylučujú močom. Biologický polčas je približne 10 hodín.

Cetirizín vykazuje v rozsahu 5 až 60 mg lineárnu kinetiku.

### Osobitné skupiny populácie

*Starší pacienti:* Po podaní jedinej dávky 10 mg perorálne u 16 starších pacientov v porovnaní s normálnymi pacientmi došlo k zvýšeniu polčasu približne o 50 % a klírens klesol o 40 %. Zdá sa, že pokles klírensu cetirizínu u týchto dobrovoľníkov vyššieho veku súvisel s ich zníženou funkciou obličiek.

*Deti, dojčatá a batolátá :* U detí vo veku od 6 do 12 rokov bol biologický polčas cetirizínu asi 6 hodín a u detí vo veku od 2 do 6 rokov 5 hodín. U dojčiat a batoliat vo veku od 6 do 24 mesiacov je znížený na 3,1 hodiny.

*Pacienti s poškodenou funkciou obličiek:* Farmakokinetika lieku u pacientov s miernou poruchou obličiek (klírens kreatinínu vyšší než 40 ml/min) bola podobná ako u zdravých dobrovoľníkov. U pacientov so stredne závažnou poruchou obličiek v porovnaní s normálnymi dobrovoľníkmi došlo k trojnásobnému zvýšeniu biologického polčasu a k 70% zníženiu klírensu.

Pacienti na hemodialýze (klírens kreatinínu nižší než 7 ml/min), ktorým sa perorálne podala jednorazová dávka 10 mg, mali v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi trojnásobné predĺženie biologického polčasu a 70% zníženie klírensu. Stupeň odstránenia cetirizínu hemodialýzou bol nízky. U pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek je nutné upraviť dávkovanie (pozri časť 4.2).

*Pacienti s poškodením pečene:* U pacientov s chronickými chorobami pečene (hepatocelulárna, cholestatická a biliárna cirhóza), ktorým sa podalo 10 alebo 20 mg cetirizínu jednorazovo, v porovnaní so zdravými jedincami došlo k 50% predĺženiu biologického polčasu a k 40% zníženiu klírensu. Úprava dávkovania je nevyhnutná iba u pacientov s poškodením pečene, ktorí majú súčasne aj poruchu funkcie obličiek.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

- mikrokryštalická celulóza

- monohydrát laktózy
- koloidný bezvodý oxid kremičitý
- stearín horečnatý
- filmotvorná vrstva Opadry Y-1-7000
- hydroxypropylmetylcelulóza E464
- oxid titaničitý E171
- makrogol 400

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

## **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Tepelne formovaný priehľadný bezfarebný fyziologicky inertný Al/PVC blister, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## 1. NÁZOV LIEKU

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 10 mg/ml perorálne kvapky  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml kvapiek obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu, jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizín dihydrochloridu.

Pomocné látky: - 1 ml prípravku obsahuje 1,35 mg metylparabénu,  
- 1 ml prípravku obsahuje 0,15 mg propylparabénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne kvapky

Číry bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Dospelým a detským pacientom vo veku 2 rokov a starším:

- cetirizín je indikovaný na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy;
- cetirizín je tiež indikovaný na zmiernenie prejavov chronickej idiopatickej urtikárie.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Deti vo veku od 2 do 6 rokov: 2,5 mg 2x denne (5 kvapiek 2x denne).

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 5 mg 2x denne (10 kvapiek 2x denne).

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 10 mg 1x denne (20 kvapiek).

Kvapky sa majú nakvapkať na lyžičku alebo rozpustiť vo vode a podávať perorálne.

V prípade, že sa kvapky rozpustia vo vode, je potrebné, obzvlášť pri podávaní deťom, množstvo vody, v ktorom sa kvapky rozpustia, prispôbiť schopnosti pacienta prehltať. Pripravený roztok je potrebné podať okamžite.

Starší pacienti: zatiaľ sa nepreukázala potreba znížiť dávku u starších pacientov za predpokladu normálnej funkcie obličiek.

Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek: neexistujú údaje dokumentujúce pomer účinnosť/bezpečnosť u pacientov s poruchami funkcie obličiek. Vzhľadom k tomu, že cetirizín sa vylučuje hlavne močom (pozri časť 5.2), môže sa použiť v prípade, že neexistuje iná alternatíva liečby. Intervaly dávkovania sa majú prispôbiť individuálne podľa funkcie obličiek. Prezrite si, prosím, nasledovnú tabuľku a dávkovanie prispôbte podľa uvedených informácií. Aby sa táto tabuľka dala využiť, treba vykonať odhad klírensu kreatinínu pacienta ( $CL_{cr}$ ) v ml/min. Hodnotu  $CL_{cr}$

(ml/min) možno odhadnúť zo stanoveného sérového kreatinínu (mg/dl) s pomocou nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vek (v rokoch)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pre ženy})$$

Prispôsobenie dávkovania dospelým pacientom s poškodenou funkciou obličiek

| Skupina                                                            | Klírens kreatinínu (ml/min) | Dávkovanie a frekvencia |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Normálna                                                           | ≥ 80                        | 10 mg 1x denne          |
| Mierna porucha                                                     | 50 - 79                     | 10 mg 1x denne          |
| Stredná porucha                                                    | 30 - 49                     | 5 mg 1x denne           |
| Závažná porucha                                                    | < 30                        | 5 mg 1x za 2 dni        |
| Konečné štádium ochorenia obličiek - pacienti podstupujúci dialýzu | < 10                        | kontraindikované        |

U detských pacientov trpiacich na poruchu obličiek je nutné upraviť dávkovanie individuálne s prihliadnutím na hodnotu renálneho klírensu každého pacienta, vek a jeho hmotnosť.

Pacienti s poškodením pečene: u pacientov trpiacich len na poškodenie pečene nie je nutná úprava dávkovania.

Pacienti s poškodením pečene a poruchou obličiek: odporúča sa prispôsobenie dávkovania (pozri vyššie Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek).

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, ktorúkoľvek z pomocných látok, na hydroxyzín alebo akýkoľvek derivát piperazínu.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu menším než 10 ml/min.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liečebných dávkach sa nedokázali žiadne klinicky významné interakcie s alkoholom (pri hladine alkoholu v krvi 0,5 g/l). Ak však pacient súbežne užíva alkohol, odporúča sa opatrnosť.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s epilepsiou a u pacientov s rizikom výskytu kŕčov.

Použitie lieku sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

Metylparabén a propylparabén môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na farmakokinetický a farmakodynamický profil a profil znášanlivosti cetirizínu sa neočakávajú interakcie s týmto antihistaminikom. V uskutočnených štúdiách liekových interakcií neboli aktuálne popísané farmakodynamické ani významné farmakokinetické interakcie, obzvlášť s pseudoefedrínom alebo teofylínom (400 mg/deň).

Príjem potravy neznižuje mieru absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie.

## 4.6 Gravidita a laktácia

K dispozícii sú veľmi obmedzené poznatky o užívaní cetirizínu v gravidite. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným alebo dojčiacim ženám, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Objektívne meranie schopnosti viesť vozidlá, latencie spánku a výkonnosti pri montážnej linke pri odporúčanej dávke 10 mg nepreukázalo žiadne klinicky relevantné účinky.

Pacienti, ktorí sa pripravujú viesť vozidlá, zúčastňovať sa na potenciálne nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, by nemali prekračovať odporúčanú dávku a mali by zohľadniť reakcie svojho organizmu na daný liek. U týchto citlivých pacientov môže súbežné požívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich CNS vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie ukázali, že pri odporúčanom dávkovaní má cetirizín mierne nežiaduce účinky na CNS, vrátane ospalosti, únavy, závratu a bolesti hlavy. V niektorých prípadoch sa hlásila paradoxná stimulácia CNS.

Napriek tomu, že cetirizín je selektívny antagonista periférnych H<sub>1</sub> receptorov a nevykazuje relatívne anticholinergné pôsobenie, hlásili sa ojedinelé prípady ťažkostí s močením, poruchy akomodácie oka a pocit sucha v ústach.

Ďalej sa hlásili prípady abnormálnej funkcie pečene so zvýšenou hladinou pečenejých enzýmov, sprevádzané zvýšenou hladinou bilirubínu. Tieto príznaky po ukončení liečby cetirizínom zväčša odzneli.

### Klinické štúdie

Dvojito-zaslepené kontrolované klinické alebo farmakoklinické štúdie porovnávajúce cetirizín s placebom alebo inými antihistaminikami v odporúčanej dávke (10 mg denne u cetirizínu), z ktorých sú k dispozícii kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahŕňali vyše 3 200 pacientov, ktorým podávali cetirizín.

Z tohto súboru sa pri dávke cetirizínu 10 mg v štúdiách kontrolovaných placebom hlásili tieto nežiaduce účinky s mierou výskytu 1,0 % a viac:

| <b>Nežiaduci účinok<br/>(WHO-ART)</b>                   | <b>Cetirizín 10 mg<br/>(n = 3 260)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 3 061)</b> |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Telo ako celok - celkové ochorenia</i>               |                                        |                                |
| Únava                                                   | 1,63 %                                 | 0,95 %                         |
| <i>Poruchy centrálnej a periférnej nervovej sústavy</i> |                                        |                                |
| Závraty                                                 | 1,10 %                                 | 0,98 %                         |
| Bolesť hlavy                                            | 7,42 %                                 | 8,07 %                         |
| <i>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</i>  |                                        |                                |
| Bolesť brucha                                           | 0,98 %                                 | 1,08 %                         |
| Sucho v ústach                                          | 2,09 %                                 | 0,82 %                         |
| Nevoľnosť                                               | 1,07 %                                 | 1,14 %                         |
| <i>Psychiatrické poruchy a ochorenia</i>                |                                        |                                |
| Ospalosť                                                | 9,63 %                                 | 5,00 %                         |
| <i>Ochorenia dýchacej sústavy</i>                       |                                        |                                |
| Zápál hltanu                                            | 1,29 %                                 | 1,34 %                         |

Napriek tomu, že ospalosť bola štatisticky častejšia než v skupine s placebom, zväčša išlo o prípady miernej až strednej ospalosti. Objektívne testy dokázané inými štúdiami ukázali, že zvyčajné každodenné činnosti pri odporúčanej dávke u zdravých mladých dobrovoľníkov nie sú ovplyvnené.

Nežiaduce účinky s mierou výskytu 1 % alebo viac u detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov, vrátane klinických alebo farmakoklinických štúdií kontrolovaných placebom, sú:

| <b>Nežiaduca reakcia na liek<br/>(WHO-ART)</b>                   | <b>Cetirizín 10 mg<br/>(n = 1 656)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 1 294)</b> |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</i><br>Hnačka | 1,0 %                                  | 0,6 %                          |
| <i>Psychiatrické poruchy a ochorenia</i><br>Ospalosť             | 1,8 %                                  | 1,4 %                          |
| <i>Ochorenia dýchacej sústavy</i><br>Nádcha                      | 1,4 %                                  | 1,1 %                          |
| <i>Telo ako celok - celkové ochorenia</i><br>Únava               | 1,0 %                                  | 0,3 %                          |

#### Post-marketingové skúsenosti

Popri nežiaducich účinkoch hlásených počas klinických štúdií a uvedených vyššie sa v rámci post-marketingových skúseností (po uvedení lieku na trh) hlásili nasledovné ojedinelé nežiaduce reakcie. Pre tieto menej často hlásené nežiaduce účinky je ich odhadovaný výskyt (menej časté:  $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ , zriedkavé:  $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ , veľmi zriedkavé:  $< 1/10\,000$ ) založený na post-marketingovej skúsenosti.

*Ochorenia krvi a lymfatického systému:*  
veľmi zriedkavé: trombocytopénia.

*Poruchy imunitného systému:*  
zriedkavé: hypersenzitivita;  
veľmi zriedkavé: anafylaktický šok.

*Psychiatrické poruchy a ochorenia:*  
menej časté: agitovanosť;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky.

*Poruchy nervového systému:*  
menej časté: parestézia;  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, synkopa, tras, dystónia, dyskinézia.

*Ochorenia oka:*  
veľmi zriedkavé: poruchy akomodácie šošovky, neostré/rozmazané videnie, mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule.

*Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:*  
zriedkavé: tachykardia.

*Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu:*  
menej časté: hnačka.

*Ochorenia pečene a žlčových ciest:*  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza,  $\gamma$ -GT a bilirubín).

*Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

menej časté: pruritus, vyrážka;

zriedkavé: urtikária;

veľmi zriedkavé: angioneurotický edém, lokalizované kožné erupcie.

*Poruchy obličiek a močových ciest:*

veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením, enuréza.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

menej časté: asténia, nevoľnosť;

zriedkavé: edém.

*Abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:*

zriedkavé: prírastok hmotnosti.

## **4.9 Predávkovanie**

### Symptómy

Symptómy pozorované po predávkovaní cetirizínom sú spojené predovšetkým s účinkami CNS alebo s javmi, ktoré by mohli naznačovať anticholinergný účinok.

Nežiaduce udalosti hlásené po požití minimálne 5 odporúčaných denných dávok sú: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničky, svrbenie, nepokoj, sedácia, ospalosť, stupor, tachykardia, tras a zadržiavanie moču.

### Opatrenia

Nie je známe žiadne špecifické antidotum cetirizínu.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba. Odporúča sa zväžiť výplach žalúdka čo najskôr po užití lieku.

Cetirizín nie je účinne odstránený dialýzou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti:**

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty piperazínu, ATC kód: R06A E07

Cetirizín, ľudský metabolit hydroxyzínu, je účinný a selektívny antagonist periferých H<sub>1</sub> receptorov. Štúdie viazania receptorov *in vitro* nedokázali žiadnu inú merateľnú afinitu pre iné ako H<sub>1</sub> receptory.

Okrem jeho anti-H<sub>1</sub> účinkov sa u cetirizínu tiež dokázalo antialergické pôsobenie: pri dávke 10 mg jedenkrát alebo dvakrát denne inhibuje neskorú fázu prieniku eozinofilov do pokožky a spojovky atopických pacientov vystavených pôsobeniu antigénov.

Štúdie na zdravých dobrovoľníkoch ukazujú, že cetirizín v dávkach 5 a 10 mg silne inhibuje „wheal and flare“ reakciu vyvolanú veľmi vysokými koncentráciami histamínu v pokožke, avšak vzťah k účinnosti nebol stanovený.

Štúdia s deťmi vo veku od 5 do 12 rokov, trvajúca 35 dní, nezistila žiadnu toleranciu na antihistaminový účinok cetirizínu (inhibícia „wheal and flare“). Po ukončení liečby s opakovaným podávaním cetirizínu pokožka obnoví svoju normálnu reaktivitu na histamín v priebehu 3 dní.

Počas šesťtýždňovej štúdie kontrolovanej placebom, na ktorej sa zúčastnilo 186 pacientov s alergickou nádchou a súčasne s miernou až stredne závažnou astmou, dávka 10 mg cetirizínu jedenkrát denne viedla k zlepšeniu symptómov nádchy a neovplyvnila pľúcne funkcie. Táto štúdia podporuje bezpečnosť podávania cetirizínu alergickým pacientom s miernou až stredne závažnou astmou.

V placebom kontrolovanej štúdii cetirizín podávaný vo vysokých denných dávkach 60 mg počas 7 dní nespôsobil žiadne štatisticky významné predĺženie QT intervalu.

Pri odporúčanom dávkovaní cetirizín preukázal zlepšenie kvality života pacientov s celoročnou alebo sezónnou alergickou rinitídou.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave je približne 300 ng/ml a dosiahne sa za  $1,0 \pm 0,5$  h. U cetirizínu sa po denných dávkach 10 mg počas 10 dní nepozorovala akumulácia. Rozloženie farmakokinetických parametrov, ako je maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) a plocha pod krivkou (AUC) je u ľudských dobrovoľníkov unimodálne.

Prijmom potravy sa neznižuje miera absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie. Biologická dostupnosť cetirizínu je porovnateľná ako v prípade podania cetirizínu vo forme roztoku, kapsúl alebo tabliet.

Zdanlivý distribučný objem je 0,50 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizín neovplyvňuje väzbu warfarínu na plazmatické bielkoviny.

Pri prvom prechode („first-pass“) pečeňou cetirizín neprechádza extenzívnym metabolizmom. Približne dve tretiny dávky sa bez zmeny vylučujú močom. Biologický polčas je približne 10 hodín.

Cetirizín vykazuje v rozsahu 5 až 60 mg lineárnu kinetiku.

### Osobitné skupiny populácie

*Starší pacienti:* Po podaní jedinej dávky 10 mg perorálne u 16 starších pacientov v porovnaní s normálnymi pacientmi došlo k zvýšeniu polčasu približne o 50 % a klírens klesol o 40 %. Zdá sa, že pokles klírensu cetirizínu u týchto dobrovoľníkov vyššieho veku súvisel s ich zníženou funkciou obličiek.

*Deti, dojčatá a batolátá:* U detí vo veku od 6 do 12 rokov bol biologický polčas cetirizínu asi 6 hodín a u detí vo veku od 2 do 6 rokov 5 hodín. U dojčiat a batoliat vo veku od 6 do 24 mesiacov je znížený na 3,1 hodiny.

*Pacienti s poškodenou funkciou obličiek:* Farmakokinetika lieku u pacientov s miernou poruchou obličiek (klírens kreatinínu vyšší než 40 ml/min) bola podobná ako u zdravých dobrovoľníkov. U pacientov so stredne závažnou poruchou obličiek v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi došlo k trojnásobnému zvýšeniu biologického polčasu a k 70% zníženiu klírensu. Pacienti na hemodialýze (klírens kreatinínu nižší ako 7 ml/min), ktorým sa perorálne podala jednorazová dávka 10 mg, mali v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi trojnásobné predĺženie biologického polčasu a 70% zníženie klírensu. Stupeň odstránenia cetirizínu hemodialýzou bol nízky. U pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek je nutné upraviť dávkovanie (pozri časť 4.2).

*Pacienti s poškodením pečene:* U pacientov s chronickými chorobami pečene (hepatocelulárna, cholestatická a biliárna cirhóza), ktorým sa podalo 10 alebo 20 mg cetirizínu jednorazovo, v porovnaní so zdravými jedincami došlo k 50% predĺženiu biologického polčasu a k 40% zníženiu klírensu. Úprava dávkovania je nevyhnutná iba u pacientov s poškodením pečene, ktorí majú súčasne aj poruchu funkcie obličiek.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- glycerol
- propylénglykol
- sodná soľ sacharínu
- methylparabén (E218)
- propylparabén (E216)
- octan sodný
- kyselina octová ľadová
- čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená fľaša jantárovej farby (typ III) s bielym LDPE kvapkadlom a PE uzáverom chráneným pred deťmi, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 15, 20 alebo 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## 1. NÁZOV LIEKU

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 1 mg/ml perorálny roztok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cetirizín dihydrochloridu.

Pomocné látky:

- 1 ml roztoku obsahuje 450 mg sorbitolu (70% roztok, nekryštalizujúci),
- 1 ml roztoku obsahuje 1,35 mg metylparabénu,
- 1 ml roztoku obsahuje 0,15 mg propylparabénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Číry bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Dospelým a detským pacientom vo veku 2 rokov a starším:

- cetirizín je indikovaný na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy;
- cetirizín je tiež indikovaný na zmiernenie prejavov chronickej idiopatickej urtikárie.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Deti vo veku od 2 do 6 rokov: 2,5 mg 2x denne (2,5 ml perorálneho roztoku 2x denne – polovica lyžičky dvakrát denne).

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 5 mg 2x denne (5 ml perorálneho roztoku 2x denne – plná lyžička dvakrát denne).

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 10 mg 1x denne (10 ml perorálneho roztoku – 2 plné lyžičky).

Roztok sa môže prehĺtať bez úpravy.

Starší pacienti: zatiaľ sa nepreukázala potreba znížiť dávku u starších pacientov za predpokladu normálnej funkcie obličiek.

Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek: neexistujú údaje dokumentujúce pomer účinnosť/bezpečnosť u pacientov s poruchami funkcie obličiek. Vzhľadom k tomu, že cetirizín sa vylučuje hlavne močom (pozri časť 5.2), môže sa použiť v prípade, že neexistuje iná alternatíva liečby. Intervaly dávkovania sa majú prispôbiť individuálne podľa funkcie obličiek. Prezrite si, prosím, nasledovnú tabuľku a dávkovanie prispôbte podľa uvedených informácií. Aby sa táto tabuľka dala využiť, treba vykonať odhad klírensu kreatinínu pacienta ( $CL_{cr}$ ) v ml/min. Hodnotu  $CL_{cr}$

(ml/min) možno odhadnúť zo stanoveného sérového kreatinínu (mg/dl) s pomocou nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vek (v rokoch)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pre ženy})$$

Prispôsobenie dávkovania dospelým pacientom s poškodenou funkciou obličiek

| Skupina                                                            | Klírens kreatinínu (ml/min) | Dávkovanie a frekvencia |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Normálna                                                           | ≥ 80                        | 10 mg 1x denne          |
| Mierna porucha                                                     | 50 - 79                     | 10 mg 1x denne          |
| Stredná porucha                                                    | 30 - 49                     | 5 mg 1x denne           |
| Závažná porucha                                                    | < 30                        | 5 mg 1x za 2 dni        |
| Konečné štádium ochorenia obličiek - pacienti podstupujúci dialýzu | < 10                        | kontraindikované        |

U detských pacientov trpiacich na poruchu obličiek je nutné upraviť dávkovanie individuálne s prihliadnutím na hodnotu renálneho klírensu každého pacienta, vek a jeho hmotnosť.

Pacienti s poškodením pečene: u pacientov trpiacich len na poškodenie pečene nie je nutná úprava dávkovania.

Pacienti s poškodením pečene a poruchou obličiek: odporúča sa prispôsobenie dávkovania (pozri vyššie Pacienti so stredným až závažným stupňom poruchy funkcie obličiek).

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, ktorúkoľvek z pomocných látok, na hydroxyzín alebo akýkoľvek derivát piperazínu.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu menším než 10 ml/min.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nemajú užívať cetirizín 1 mg/ml perorálny roztok.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liečebných dávkach sa nedokázali žiadne klinicky významné interakcie s alkoholom (pri hladine alkoholu v krvi 0,5 g/l). Ak však pacient súbežne užíva alkohol, odporúča sa opatrnosť.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s epilepsiou a u pacientov s rizikom výskytu kŕčov.

Použitie lieku sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

Metylparabén a propylparabén môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na farmakokinetický a farmakodynamický profil a profil znášanlivosti cetirizínu sa neočakávajú interakcie s týmto antihistaminikom. V uskutočnených štúdiách liekových interakcií neboli aktuálne popísané farmakodynamické ani významné farmakokinetické interakcie, obzvlášť s pseudoefedrínom alebo teofylínom (400 mg/deň).

Prijem potravy neznižuje mieru absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie.

## 4.6 Gravidita a laktácia

K dispozícii sú veľmi obmedzené poznatky o užívaní cetirizínu v gravidite. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným alebo dojčiacim ženám, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Objektívne meranie schopnosti viesť vozidlá, latencie spánku a výkonnosti pri montážnej linke pri odporúčanej dávke 10 mg nepreukázalo žiadne klinicky relevantné účinky.

Pacienti, ktorí sa pripravujú viesť vozidlá, zúčastňovať sa na potenciálne nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, by nemali prekračovať odporúčanú dávku a mali by zohľadniť reakcie svojho organizmu na daný liek. U týchto citlivých pacientov môže súbežné požívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich CNS vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie ukázali, že pri odporúčanom dávkovaní má cetirizín mierne nežiaduce účinky na CNS, vrátane ospalosti, únavy, závratu a bolesti hlavy. V niektorých prípadoch sa hlásila paradoxná stimulácia CNS.

Napriek tomu, že cetirizín je selektívny antagonista periférnych H<sub>1</sub> receptorov a nevykazuje relatívne anticholinergné pôsobenie, hlásili sa ojedinelé prípady ťažkostí s močením, poruchy akomodácie oka a pocit sucha v ústach.

Ďalej sa hlásili prípady abnormálnej funkcie pečene so zvýšenou hladinou pečenejých enzýmov, sprevádzané zvýšenou hladinou bilirubínu. Tieto príznaky po ukončení liečby cetirizínom zväčša odzneli.

### Klinické štúdie

Dvojito-zaslepené kontrolované klinické alebo farmakoklinické štúdie porovnávajúce cetirizín s placebom alebo inými antihistaminikami v odporúčanej dávke (10 mg denne u cetirizínu), z ktorých sú k dispozícii kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahŕňali vyše 3 200 pacientov, ktorým podávali cetirizín.

Z tohto súboru sa pri dávke cetirizínu 10 mg v štúdiách kontrolovaných placebom hlásili tieto nežiaduce účinky s mierou výskytu 1,0 % a viac:

| <b>Nežiaduci účinok<br/>(WHO-ART)</b>                   | <b>Cetirizín 10 mg<br/>(n = 3 260)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 3 061)</b> |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Telo ako celok - celkové ochorenia</i>               |                                        |                                |
| Únava                                                   | 1,63 %                                 | 0,95 %                         |
| <i>Poruchy centrálnej a periférnej nervovej sústavy</i> |                                        |                                |
| Závraty                                                 | 1,10 %                                 | 0,98 %                         |
| Bolesť hlavy                                            | 7,42 %                                 | 8,07 %                         |
| <i>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</i>  |                                        |                                |
| Bolesť brucha                                           | 0,98 %                                 | 1,08 %                         |
| Sucho v ústach                                          | 2,09 %                                 | 0,82 %                         |
| Nevoľnosť                                               | 1,07 %                                 | 1,14 %                         |
| <i>Psychiatrické poruchy a ochorenia</i>                |                                        |                                |
| Ospalosť                                                | 9,63 %                                 | 5,00 %                         |
| <i>Ochorenia dýchacej sústavy</i>                       |                                        |                                |
| Zápál hltanu                                            | 1,29 %                                 | 1,34 %                         |

Napriek tomu, že ospalosť bola štatisticky častejšia než v skupine s placebom, zväčša išlo o prípady miernej až strednej ospalosti. Objektívne testy dokázané inými štúdiami ukázali, že zvyčajné každodenné činnosti pri odporúčanej dávke u zdravých mladých dobrovoľníkov nie sú ovplyvnené.

Nežiaduce účinky s mierou výskytu 1 % alebo viac u detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov, vrátane klinických alebo farmakoklinických štúdií kontrolovaných placebom, sú:

| <b>Nežiaduca reakcia na liek<br/>(WHO-ART)</b>                   | <b>Cetirizín 10 mg<br/>(n = 1 656)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 1 294)</b> |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</i><br>Hnačka | 1,0 %                                  | 0,6 %                          |
| <i>Psychiatrické poruchy a ochorenia</i><br>Ospalosť             | 1,8 %                                  | 1,4 %                          |
| <i>Ochorenia dýchacej sústavy</i><br>Nádcha                      | 1,4 %                                  | 1,1 %                          |
| <i>Telo ako celok - celkové ochorenia</i><br>Únava               | 1,0 %                                  | 0,3 %                          |

#### Post-marketingové skúsenosti

Popri nežiaducich účinkoch hlásených počas klinických štúdií a uvedených vyššie sa v rámci post-marketingových skúseností (po uvedení lieku na trh) hlásili nasledovné ojedinelé nežiaduce reakcie. Pre tieto menej často hlásené nežiaduce účinky je ich odhadovaný výskyt (menej časté:  $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ , zriedkavé:  $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ , veľmi zriedkavé:  $< 1/10\,000$ ) založený na post-marketingovej skúsenosti.

*Ochorenia krvi a lymfatického systému:*  
veľmi zriedkavé: trombocytopénia.

*Poruchy imunitného systému:*  
zriedkavé: hypersenzitivita;  
veľmi zriedkavé: anafylaktický šok.

*Psychiatrické poruchy a ochorenia:*  
menej časté: agitovanosť;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky.

*Poruchy nervového systému:*  
menej časté: parestézia;  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, synkopa, tras, dystónia, dyskinezia.

*Ochorenia oka:*  
veľmi zriedkavé: poruchy akomodácie šošovky, neostre/rozmazané videnie, mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule.

*Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:*  
zriedkavé: tachykardia.

*Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu:*  
menej časté: hnačka.

*Ochorenia pečene a žlčových ciest:*  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza,  $\gamma$ -GT a bilirubín).

*Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

menej časté: pruritus, vyrážka;

zriedkavé: urtikária;

veľmi zriedkavé: angioneurotický edém, lokalizované kožné erupcie.

*Poruchy obličiek a močových ciest:*

veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením, enuréza.

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

menej časté: asténia, nevoľnosť;

zriedkavé: edém.

*Abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:*

zriedkavé: prírastok hmotnosti.

## **4.9 Predávkovanie**

### Symptómy

Symptómy pozorované po predávkovaní cetirizínom sú spojené predovšetkým s účinkami CNS alebo s javmi, ktoré by mohli naznačovať anticholinergný účinok.

Nežiaduce udalosti hlásené po požití minimálne 5 odporúčaných denných dávok sú: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničky, svrbenie, nepokoj, sedácia, ospalosť, stupor, tachykardia, tras a zadržiavanie moču.

### Opatrenia

Nie je známe žiadne špecifické antidotum cetirizínu.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba. Odporúča sa zväžiť výplach žalúdka čo najskôr po užití lieku.

Cetirizín nie je účinne odstránený dialýzou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti:**

Farmakoterapeutická skupina: Deriváty piperazínu, ATC kód: R06A E07

Cetirizín, ľudský metabolit hydroxyzínu, je účinný a selektívny antagonista periférnych H<sub>1</sub> receptorov. Štúdie viazania receptorov *in vitro* nedokázali žiadnu inú merateľnú afinitu pre iné ako H<sub>1</sub> receptory.

Okrem jeho anti-H<sub>1</sub> účinkov sa u cetirizínu tiež dokázalo antialergické pôsobenie: pri dávke 10 mg jedenkrát alebo dvakrát denne inhibuje neskorú fázu prieniku eozinofilov do pokožky a spojovky atopických pacientov vystavených pôsobeniu antigénov.

Štúdie na zdravých dobrovoľníkoch ukazujú, že cetirizín v dávkach 5 a 10 mg silne inhibuje „wheal and flare“ reakciu vyvolanú veľmi vysokými koncentráciami histamínu v pokožke, avšak vzťah k účinnosti nebol stanovený.

Štúdia s deťmi vo veku od 5 do 12 rokov, trvajúca 35 dní, nezistila žiadnu toleranciu na antihistaminový účinok cetirizínu (inhibícia „wheal and flare“). Po ukončení liečby s opakovaným podávaním cetirizínu pokožka obnoví svoju normálnu reaktivitu na histamín v priebehu 3 dní.

Počas šesťtýždňovej štúdie kontrolovanej placebom, na ktorej sa zúčastnilo 186 pacientov s alergickou nádchou a súčasne s miernou až stredne závažnou astmou, dávka 10 mg cetirizínu jedenkrát denne

viedla k zlepšeniu symptómov nádchy a neovplyvnila pľúcne funkcie. Táto štúdia podporuje bezpečnosť podávania cetirizínu alergickým pacientom s miernou až stredne závažnou astmou.

V placebom kontrolovanej štúdii cetirizín podávaný vo vysokých denných dávkach 60 mg počas 7 dní nespôsobil žiadne štatisticky významné predĺženie QT intervalu.

Pri odporúčanom dávkovaní cetirizín preukázal zlepšenie kvality života pacientov s celoročnou alebo sezónnou alergickou rinitídou.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave je približne 300 ng/ml a dosiahne sa za  $1,0 \pm 0,5$  h. U cetirizínu sa po denných dávkach 10 mg počas 10 dní nepozorovala akumulácia. Rozloženie farmakokinetických parametrov, ako je maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) a plocha pod krivkou (AUC) je u ľudských dobrovoľníkov unimodálne.

Prijmom potravy sa neznižuje miera absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie. Biologická dostupnosť cetirizínu je porovnateľná ako v prípade podania cetirizínu vo forme roztoku, kapsúl alebo tabliet.

Zdanlivý distribučný objem je 0,50 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizín neovplyvňuje väzbu warfarínu na plazmatické bielkoviny.

Pri prvom prechode („first-pass“) pečeňou cetirizín neprechádza extenzívnym metabolizmom. Približne dve tretiny dávky sa bez zmeny vylučujú močom. Biologický polčas je približne 10 hodín.

Cetirizín vykazuje v rozsahu 5 až 60 mg lineárnu kinetiku.

### Osobitné skupiny populácie

*Starší pacienti:* Po podaní jedinej dávky 10 mg perorálne u 16 starších pacientov v porovnaní s normálnymi pacientmi došlo k zvýšeniu polčasu približne o 50 % a klírens klesol o 40 %. Zdá sa, že pokles klírensu cetirizínu u týchto dobrovoľníkov vyššieho veku súvisel s ich zníženou funkciou obličiek.

*Deti, dojčatá a batolátá :* U detí vo veku od 6 do 12 rokov bol biologický polčas cetirizínu asi 6 hodín a u detí vo veku od 2 do 6 rokov 5 hodín. U dojčiat a batoliat vo veku od 6 do 24 mesiacov je znížený na 3,1 hodiny.

*Pacienti s poškodenou funkciou obličiek:* Farmakokinetika lieku u pacientov s miernou poruchou obličiek (klírens kreatinínu vyšší než 40 ml/min) bola podobná ako u zdravých dobrovoľníkov. U pacientov so stredne závažnou poruchou obličiek v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi došlo k trojnásobnému zvýšeniu biologického polčasu a k 70% zníženiu klírensu. Pacienti na hemodialýze (klírens kreatinínu nižší ako 7 ml/min), ktorým sa perorálne podala jednorazová dávka 10 mg, mali v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi trojnásobné predĺženie biologického polčasu a 70% zníženie klírensu. Stupeň odstránenia cetirizínu hemodialýzou bol nízky. U pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek je nutné upraviť dávkovanie (pozri časť 4.2).

*Pacienti s poškodením pečene:* U pacientov s chronickými chorobami pečene (hepatocelulárna, cholestatická a biliárna cirhóza), ktorým sa podalo 10 alebo 20 mg cetirizínu jednorazovo, v porovnaní so zdravými jedincami došlo k 50% predĺženiu biologického polčasu a k 40% zníženiu klírensu.

Úprava dávkovania je nevyhnutná iba u pacientov s poškodením pečene, ktorí majú súčasne aj poruchu funkcie obličiek.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- 70% roztok sorbitolu (nekryštalizujúci) (E420)
- glycerol
- propylénglykol
- sodná soľ sacharínu
- metylparabén (E218)
- propylparabén (E216)
- banánová príchuť 54.330/A (Firmenich)
- octan sodný
- kyselina octová ľadová
- čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená fľaša jantárovej farby (typ III) s obsahom 60, 75, 100, 125, 150 alebo 200 ml s bielym PE deťom odolávajúcim uzáverom.

Dávkovacia lyžička s obsahom 5 ml s čiarou označujúcou 2,5 ml je priložená k fľaši.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10; DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## **OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 10 mg filmom obalené tablety  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

#### 2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalené tablety

1 tableta

4 tablety

5 tabliet

7 tabliet

10 tabliet

14 tabliet

15 tabliet

20 tabliet

21 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

45 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Na vnútorné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]  
{Meno a adresa}  
{tel}  
{fax}  
{e-mail}

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 10 mg filmom obalené tablety

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH****PVC/ALUMÍNIOVÉ BLISTRE****1. NÁZOV LIEKU**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 10 mg filmom obalené tablety  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OSTATNÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE  
PAPIEROVÁ ŠKATUĽA A FĽAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 10 mg/ml perorálne kvapky  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

**2. LIEČIVO**

1 ml kvapiek obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu, jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizín dihydrochloridu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK**

Obsahuje okrem iných zložiek aj metylparabén (E218) a propylparabén (E216). Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

perorálne kvapky  
Fľaša 10 ml  
Fľaša 15 ml  
Fľaša 20 ml  
Fľaša 30 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]  
{Meno a adresa}  
{tel}  
{fax}  
{e-mail}

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 10 mg/ml perorálne kvapky

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE  
PAPIEROVÁ ŠKATUĽA A FĽAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 1 mg/ml perorálny roztok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

**2. LIEČIVO**

1 ml roztoku obsahuje 1 mg cetirizín dihydrochloridu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje okrem iných zložiek aj metylparabén (E218), propylparabén (E216) a sorbitol (E420). Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

perorálny roztok

Fľaša 60 ml

Fľaša 75 ml

Fľaša 100 ml

Fľaša 125 ml

Fľaša 150 ml

Fľaša 200 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg/ml perorálny roztok

## **PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Pre lieky viazané na lekársky predpis**

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I )10 mg filmom obalené tablety [Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec.
3. Ako užívať Zyrtec.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec.
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivený(á)) na liečivo Zyrtecu, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

Nepoužívajte Zyrtec 10 mg filmom obalené tablety

- Keď máte dedičné problémy neznášanlivosti galaktózy, lapónskeho nedostatku laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Zyrtecu**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte Vášho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

#### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

#### **Užívanie Zyrtec u s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtec u v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a výkonnosti.

#### **Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec, filmom obalené tablety, obsahuje laktózu. V prípade, že Vám Váš lekár oznámil, že neznášate niektoré cukry, prosím kontaktujte Vášho lekára predtým, ako užijete tento liek.

### **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

#### **Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec. Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

Tablety je treba prehltnúť celé a zapíť malým množstvom vody.

#### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg tableta jedenkrát denne.

#### **Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

#### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok lieku Zyrtec je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

**Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

**Ak užijete viac Zyrtecu, ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu, informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

**Ak zabudnete užiť Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu), neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti (veľmi zriedkavo);
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;
- abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;

- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;  
menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:  
časté: ospalosť;  
menej časté: rozrušenie;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:  
veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:  
časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:  
menej časté: svrbenie, vyrážka;  
zriedkavé: žihľavka;  
veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnik.**

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Zyrtec obsahuje:

- Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Pomocné látky: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearán horečnatý, potahová sústava Opadry Y-1-7000 biela, hydroxypropylmetylcelulóza E464, oxid titaničitý E171, makrogol 400.

### Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou a vylisovaným označením Y/Y na jednej strane.

Veľkosť balenia: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

## **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgicko: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Benaday, Zyrtec

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

Maďarsko: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Nemecko: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grécko: Ziptek

Írsko: Zirtek tablets

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luxembursko: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandsko: Reactine, Zyrtec

Nórsko: Reactine, Zyrtec

Poľsko: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovinsko: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

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

Švédsko: Alerid, Zyrlex

Spojené kráľovstvo: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 10 mg/ml perorálne kvapky [Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

(cetirizín dihydrochlorid)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec.
3. Ako užívať Zyrtec.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec.
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.

Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivený(á)) na liečivo Zyrtecu, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

### **Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Zyrtecu**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte Vášho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárka vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

**Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

**Užívanie Zyrtecu s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a výkonnosti.

**Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec 10 mg/ml perorálne kvapky obsahuje aj metylparabén (E218) a propylparabén (E216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

### **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

**Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec. Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

**Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg denne ako 20 perorálnych kvapiek.

**Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg dvakrát denne ako 10 perorálnych kvapiek.

**Deti vo veku od 2 do 6 rokov:**

2,5 mg ako 5 perorálnych kvapiek dvakrát denne.

**Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg ako 10 perorálnych kvapiek jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

**Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

**Ak užijete viac Zyrtecu , ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu, informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

**Ak zabudnete užiť Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

**4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu),  
neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej guľy;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti (veľmi zriedkavo);
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;
- abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;
- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;

- menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);
- zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;
- veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:
  - časté: ospalosť;
  - menej časté: rozrušenie;
  - zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;
  - veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:
  - veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:
  - časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:
  - menej časté: svrbenie, vyrážka;
  - zriedkavé: žihľavka;
  - veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnik.**

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Zyrtec obsahuje:

- Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid. 1 ml = 20 perorálnych kvapiek Zyrtecu obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky: glycerol, propylénglykol, sodná soľ sacharínu, metylparabén (E218), propylparabén (E216), octan sodný, kyselina octová ľadová, čistená voda.

### Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Perorálne kvapky: číry bezfarebný roztok

Originálne balenie obsahuje 10, 15, 20 alebo 30 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen  
Belgicko: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix  
Bulharsko: Zyrtec  
Česká republika: Zyrtec  
Dánsko: Zyrtec  
Estónsko: Zyrtec  
Fínsko: Zyrtec  
Francúzsko: Virlix, Zyrtec  
Maďarsko: Zyrtec cseppek  
Nemecko: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen  
Grécko: Ziptek  
Taliansko: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione  
Lotyšsko: Zyrtec  
Litva: Zyrtec  
Luxembursko: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB  
Nórsko: Zyrtec  
Poľsko: Zyrtec  
Portugalsko: Zyrtec  
Rumunsko: Zyrtec  
Slovenská republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml  
Slovinsko: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina  
Španielsko: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución  
Švédsko: Zyrlex

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Zyrtec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg/ml perorálny roztok [Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

(cetirizín dihydrochlorid)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec
3. Ako užívať Zyrtec
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivенý(á)) na liečivo Zyrtecu, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Zyrtecu**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte Vášho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

### **Užívanie Zyrtecu s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a výkonnosti.

### **Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec 1 mg/ml perorálny roztok obsahuje sorbitol; v prípade, že Vám Váš lekár oznámil, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov, kontaktujte prosím Vášho lekára pred užívaním tohto lieku.

Zyrtec 1 mg/ml perorálny roztok obsahuje aj methylparabenum (E218) a propylparabenum (E216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

## **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

### **Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec . Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg jedenkrát denne ako 10 ml perorálneho roztoku (2 plné odmerné lyžičky).

### **Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg dvakrát denne ako 5 ml perorálneho roztoku (1 plná odmerná lyžička).

### **Deti vo veku od 2 do 6 rokov:**

2,5 mg ako 2,5 ml perorálneho roztoku (1/2 odmernej lyžičky) dvakrát denne.

### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

**Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

**Ak užijete viac Zyrtecu , ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu , informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

**Ak zabudnete užiť Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu),  
neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti (veľmi zriedkavo);
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;
- vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;

- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;  
menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:  
časté: ospalosť;  
menej časté: rozrušenie;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:  
veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:  
časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:  
menej časté: svrbenie, vyrážka;  
zriedkavé: žihľavka;  
veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnika.**

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Zyrtec obsahuje:

- Liečivom Zyrtecu, perorálny roztok, je cetirizín dihydrochlorid. 10 ml (2 odmerné lyžičky) obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky: sorbitol (E420), glycerol, propylénglykol, sodná soľ sacharínu, metylparabén (E218), propylparabén (E216), banánová chuťová prísada, octan sodný, kyselina octová, čistená voda.
- 10 ml Zyrtecu, perorálny roztok (2 odmerné lyžičky), obsahuje 3,15 g ekvivalentu glukózy (sorbitol)

### Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok mierne sladkej chuti s príchutou banánu.

Originálne balenie obsahuje 1 fľašu s obsahom 60, 75, 100, 125, 150 alebo 200 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgicko: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Zyrtec

Francúzsko: Virlix, Zyrtec

Nemecko: Zyrtec saft

Maďarsko: Zyrtec oldat

Írsko: Zirtek oral solution 1mg/ml

Taliansko: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luxembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Nórsko: Zyrtec

Poľsko: Virlix, Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Slovinsko: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švédsko: Zyrlex

Spojené kráľovstvo: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Pre lieky voľne predajné**

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Zyrtec názovlieku a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I )10 mg filmom obalené tablety** [Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

cetirizín dihydrochlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.** Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Zyrtec pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec.
3. Ako užívať Zyrtec.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec.
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klirensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivený(á)) na liečivo Zyrtecu, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

Nepoužívajte Zyrtec 10 mg filmom obalené tablety

- Keď máte dedičné problémy neznášanlivosti galaktózy, lapónskeho nedostatku laktázy alebo glukózo- galaktózovej malabsorpcie.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Zyrtec**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte Vášho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

#### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

#### **Užívanie Zyrtecu s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec) sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a výkonnosti.

#### **Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec, filmom obalené tablety, obsahuje laktózu. V prípade, že Vám Váš lekár oznámil, že neznášate niektoré cukry, prosím kontaktujte Vášho lekára predtým, ako užijete tento liek.

### **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

#### **Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec.

Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

Tablety je treba prehltnúť celé a zapíť malým množstvom vody.

#### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg tableta jedenkrát denne.

#### **Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg (1/2 tablety) dvakrát denne.

#### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok lieku Zyrtec je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

#### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

#### **Ak užijete viac Zyrtecu, ako je máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu, informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

#### **Ak zabudnete užít Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEĎĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti :  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu), neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti;
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;

- abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;
- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;  
menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:  
časté: ospalosť;  
menej časté: rozrušenie;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:  
veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:  
časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:  
menej časté: svrbenie, vyrážka;  
zriedkavé: žihľavka;  
veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnika.**

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Zyrtec obsahuje:

- Liečivom lieku Zyrtec je cetirizín dihydrochlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Pomocné látky: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearán horečnatý, potaľhová sústava Opadry Y-1-7000 biela, hydroxypropylmetylcelulóza E464, oxid titaničitý E171, makrogol 400.

### Ako vyzerá Zyrtec) a obsah balenia

Biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou a vylisovaným označením Y/Y na jednej strane.

Veľkosť balenia: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgicko: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulharsko: Zyrtec

Česká republika: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Benaday, Zyrtec

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

Maďarsko: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Nemecko: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grécko: Ziptek

Írsko: Zirtek tablets

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

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luxembursko: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holandsko: Reactine, Zyrtec

Nórsko: Reactine, Zyrtec

Poľsko: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Rumunsko: Zyrtec

Slovenská republika: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovinsko: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Švédsko: Alerid, Zyrlex

Spojené kráľovstvo: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Zyrtec názovlieku a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I ) 10 mg/ml perorálne kvapky**  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

(cetirizín dihydrochlorid)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.** Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Zyrtec pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec.
3. Ako užívať Zyrtec.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec.
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid.

Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klirensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivený(á)) na liečivo Zyrtecu, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Zyrtecu**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadať Vás ho lekár o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

### **Užívanie Zyrtecu s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti.

### **Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec 10 mg/ml perorálne kvapky obsahuje aj metylparabén (E218) a propylparabén (E216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

## **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

### **Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec . Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg denne ako 20 perorálnych kvapiek.

### **Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg dvakrát denne ako 10 perorálnych kvapiek.

### **Deti vo veku od 2 do 6 rokov:**

2,5 mg ako 5 perorálnych kvapiek dvakrát denne.

### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg ako 10 perorálnych kvapiek jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

**Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

**Ak užijete viac Zyrtecu , ako máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu, informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

**Ak zabudnete užít Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu),  
neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej guľy;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti (veľmi zriedkavo);
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;
- abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;

- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;  
menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:  
časté: ospalosť;  
menej časté: rozrušenie;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:  
veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:  
časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:  
menej časté: svrbenie, vyrážka;  
zriedkavé: žihľavka;  
veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnika.**

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Zyrtec obsahuje:

- Liečivom Zyrtecu je cetirizín dihydrochlorid. 1 ml = 20 perorálnych kvapiek Zyrtecu obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,5 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky: glycerol, propylénglykol, sodná soľ sacharínu, metylparabén (E218), propylparabén (E216), octan sodný, kyselina octová, čistená voda.

### Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia

Perorálne kvapky: číry bezfarebný roztok

Originálne balenie obsahuje 10, 15, 20 alebo 30 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}  
{tel}  
{fax}  
{e-mail}

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen  
Belgicko: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix  
Bulharsko: Zyrtec  
Česká republika: Zyrtec  
Dánsko: Zyrtec  
Estónsko: Zyrtec  
Fínsko: Zyrtec  
Francúzsko: Virlix, Zyrtec  
Maďarsko: Zyrtec cseppek  
Nemecko: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen  
Grécko: Ziptek  
Taliansko: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione  
Lotyšsko: Zyrtec  
Litva: Zyrtec  
Luxembursko: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB  
Nórsko: Zyrtec  
Poľsko: Zyrtec  
Portugalsko: Zyrtec  
Rumunsko: Zyrtec  
Slovenská republika: Zyrtec gtt por 10mg/ml  
Slovinsko: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina  
Španielsko: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución  
Švédsko: Zyrlex

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Zyrtec názovlieku a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg/ml perorálny roztok** [Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

(cetirizín dihydrochlorid)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Zyrtec názovlieku a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Zyrtec a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete Zyrtec
3. Ako užívať Zyrtec
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Zyrtec
6. Ďalšie informácie.

## **1. ČO JE ZYRTEC A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liečivom lieku Zyrtec je cetirizín dihydrochlorid.  
Zyrtec je antialergikum.

U dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších je Zyrtec určený:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej nádchy,
- na zmiernenie príznakov dlhotrvajúcej žihľavky nejasného pôvodu (chronická idiopatická urtikária).

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE ZYRTEC**

### **Nepoužívajte Zyrtec**

- Keď máte závažnú poruchu obličiek (závažné zlyhanie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 10 ml/min),
- Keď ste alergický(á) (precitlivený(á)) na liečivo Zyrtec, na ktorúkoľvek z iných zložiek alebo prísad obsiahnutých v lieku, na deriváty hydroxyzínu alebo piperazínu (úzko súvisiace liečivá iných liekov).

### **Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Zyrtecu**

Ak máte závažnú poruchu obličiek, požiadajte Vášho lekára o radu a ak je to potrebné, budete užívať nižšiu dávku. Novú dávku určí Váš lekár.

Ak máte epilepsiu alebo sa u Vás v minulosti vyskytli kŕče, mali by ste o tom povedať Vášmu lekárovi a požiadať ho o radu.

Žiadne klinicky významné interakcie medzi alkoholom (pri hladine 0,5 promile v krvi, čo zodpovedá vypitiu jedného pohárika vína) a cetirizínom v bežných liečebných dávkach sa nezistili. Avšak, tak ako v prípade všetkých antihistaminík, odporúča sa vylúčiť súčasnú konzumáciu alkoholu.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na profil cetirizínu sa neočakávajú žiadne interakcie s ostatnými liekmi.

### **Užívanie Zyrtecu s jedlom a nápojmi**

Jedlo významne neovplyvňuje mieru vstrebávania cetirizínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky, Zyrtec sa nemá podávať tehotným ženám. Napriek tomu by prípadné náhodné užitie lieku tehotnou ženou nemalo mať žiadne škodlivé účinky na plod. Užívanie lieku sa však ma ukončiť.

Zyrtec sa nemá užívať počas dojčenia, pretože cetirizín prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Klinické štúdie nepreukázali poruchu pozornosti, bdlosti a schopnosti viesť motorové vozidlo po užití Zyrtecu v odporúčaných dávkach.

Ak sa chystáte viesť motorové vozidlo, zúčastňovať sa na možných nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje, neprekračujte odporúčanú dávku a dôkladne sledujte reakcie svojho organizmu na liek.

Ak ste citlivý pacient, môže súbežné užívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich centrálnu nervovú sústavu vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zníženie výkonnosti.

### **Dôležitá informácia o niektorých zložkách Zyrtecu**

Zyrtec 1 mg/ml perorálny roztok obsahuje sorbitol; v prípade, že Vám Váš lekár oznámil, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov, kontaktujte prosím Vášho lekára pred užívaním tohto lieku.

Zyrtec 1 mg/ml perorálny roztok obsahuje aj metylparabén (E218) a propylparabén (E216), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (s možnosťou oneskoreného nástupu).

## **3. AKO UŽÍVAŤ ZYRTEC**

### **Ako a kedy máte užívať Zyrtec**

Tieto pokyny sú platné, ak Váš lekár Vám neurčil odlišné pokyny, ako užívať Zyrtec. Prosím dodržiavajte tieto pokyny, inak Zyrtec nemusí byť plne účinný.

### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:**

10 mg jedenkrát denne ako 10 ml perorálneho roztoku (2 plné odmerné lyžičky).

### **Deti vo veku od 6 do 12 rokov:**

5 mg dvakrát denne ako 5 ml perorálneho roztoku (1 plná odmerná lyžička).

### **Deti vo veku od 2 do 6 rokov:**

2,5 mg ako 2,5 ml perorálneho roztoku (1/2 odmernej lyžičky) dvakrát denne.

### **Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek**

Pacientom so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča 5 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Zyrtecu je veľmi slabý alebo veľmi silný, poraďte sa prosím s Vaším lekárom.

#### **Dĺžka liečby:**

Dĺžka liečby závisí od druhu, trvania a priebehu Vášho ochorenia a určuje ju Váš lekár.

#### **Ak užijete viac Zyrtecu , ako je máte**

Ak užijete vyššiu ako odporúčanú dávku Zyrtecu , informujte prosím Vášho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach, ak sú potrebné.

Po závažnom predávkovaní sa vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu vyskytnúť so zvýšenou intenzitou. Boli popísané tieto nežiaduce účinky: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesti hlavy, nevoľnosť, rozšírenie zreničiek, svrbenie, nepokoj, útlm, spavosť, otupenosť, abnormálne rýchla činnosť srdca, tras a zadržiavanie moču.

#### **Ak zabudnete užít Zyrtec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Zyrtec**

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa prosím na Vášho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Zyrtec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh. Ich výskyt je určený ako: časté: od 1 pacienta zo 100 do 1 z 10; menej časté: od 1 pacienta z 1 000 do 1 zo 100; zriedkavé: od 1 pacienta z 10 000 do 1 z 1 000; veľmi zriedkavé: menej ako 1 pacient z 10 000.

- ochorenia krvi a lymfatického systému:  
veľmi zriedkavé: úbytok krvných doštičiek;
- telo ako celok:  
časté: únava;
- ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:  
zriedkavé: tachykardia (zrýchlená činnosť srdca);
- ochorenia oka:  
veľmi zriedkavé: porucha akomodácie šošovky (schopnosti zaostrovania pohľadu),  
neostre/rozmazané videnie; mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule;
- poruchy a ochorenia žalúdočno-črevného traktu:  
časté: hnačka, sucho v ústach, nevoľnosť;  
menej časté: bolesti brucha;
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania:  
menej časté: asténia (extrémna únava), nevoľnosť;  
zriedkavé: edém (opuch);
- poruchy imunitného systému:  
zriedkavé: alergické reakcie, niektoré závažné reakcie z precitlivenosti (veľmi zriedkavo);
- ochorenia pečene a žlčových ciest:  
zriedkavé: abnormálna funkcia pečene;

- abnormálne laboratórne a funkčné vyšetrenia:  
zriedkavé: prírastok hmotnosti;
- poruchy nervového systému:  
časté: závraty, bolesti hlavy;  
menej časté: parestézia (abnormálne pocity na koži);  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, mdloby, tras;
- psychiatrické poruchy a ochorenia:  
časté: ospalosť;  
menej časté: rozrušenie;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;
- poruchy obličiek a močových ciest:  
veľmi zriedkavé: ťažkosti s močením;
- ochorenia dýchacieho systému:  
časté: zápal hltanu, nádcha;
- poruchy kože a podkožného tkaniva:  
menej časté: svrbenie, vyrážka;  
zriedkavé: žihľavka;  
veľmi zriedkavé: opuch, lokalizovaná lieková vyrážka.

**Ak sa u Vás objaví niektorý z vyššie vymenovaných nežiaducich účinkov, informujte prosím Vášho lekára, ktorý posúdi závažnosť účinku a rozhodne o ďalších možných nevyhnutných opatreniach. Ak si myslíte, že sa u Vás objavil akýkoľvek nežiaduci účinok nespomenutý v tejto informácii pre používateľa, informujte prosím Vášho lekára alebo lekárnika.**

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ ZYRTEC**

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Zyrtec po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Zyrtec obsahuje:**

- Liečivom Zyrtecu, perorálny roztok, je cetirizín dihydrochlorid. 10 ml (2 odmerné lyžičky) obsahuje 10 mg cetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky: sorbitol (E420), glycerol, propylénglykol, sodná soľ sacharínu, metylparabén (E218), propylparabén (E216), banánová chuťová prísada, octan sodný, kyselina octová, čistená voda.
- 10 ml Zyrtecu, perorálny roztok (2 odmerné lyžičky), obsahuje 3,15 g ekvivalentu glukózy (sorbitol).

### **Ako vyzerá Zyrtec a obsah balenia**

Číry bezfarebný roztok mierne sladkej chuti s príchutou banánu.

Originálne balenie obsahuje 1 fľašu s obsahom 60, 75, 100 , 125, 150 alebo 200 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgicko: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Dánsko: Benaday, Zyrtec

Estónsko: Zyrtec

Fínsko: Zyrtec

Francúzsko: Virlix, Zyrtec

Nemecko: Zyrtec saft

Maďarsko: Zyrtec oldat

Írsko: Zirtek oral solution 1mg/ml

Taliansko: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lotyšsko: Zyrtec

Litva: Zyrtec

Luxembursko: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holandsko: Zyrtec

Nórsko: Zyrtec

Poľsko: Virlix, Zyrtec

Portugalsko: Zyrtec, Virlix

Slovinsko: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Švédsko: Zyrlex

Spojené kráľovstvo: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}.**

[Má byť vyplnené národne]