

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ζιρτέκ 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ζιρτέκ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ζιρτέκ
3. Πώς να πάρετε το Ζιρτέκ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ζιρτέκ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ζιρτέκ και ποια είναι η χρήση του

Η διϋδροχλωρική σετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Ζιρτέκ.

Το Ζιρτέκ είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ζιρτέκ 10 mg ενδείκνυνται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για:

- την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- την ανακούφιση της κνίδωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ζιρτέκ

Μην πάρετε το Ζιρτέκ

- αν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/min)
- αν είστε αλλεργικός στη διϋδροχλωρική σετιριζίνη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6), στην υδροξυζίνη ή στα παράγωγα πιπεραζίνης (που είναι συγγενικά δραστικά συστατικά άλλων φαρμάκων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ζιρτέκ.

Αν είστε ασθενής με νεφρική ανεπάρκεια, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιοριστεί από το γιατρό σας.

Εάν έχετε προβλήματα όταν ουρείτε (όπως προβλήματα του νωτιαίου μυελού ή του προστάτη ή προβλήματα της ουροδόχου κύστης), παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Αν είστε ασθενής με επιληψία ή ασθενής με κίνδυνο σπασμών, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του αλκοόλ (σε επίπεδο στο αίμα 0,5 ‰ (g/l) που αντιστοιχεί σε ένα ποτήρι κρασιού) και της σετιριζίνης στις συνιστώμενες δόσεις. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια, όταν υψηλότερες δόσεις σετιριζίνης λαμβάνονται ταυτόχρονα με αλκοόλ. Επομένως, όπως συμβαίνει και με άλλα αντιισταμινικά, συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη λήψη του Ζιρτέκ με αλκοόλ.

Εάν έχετε προγραμματίσει τεστ αλλεργίας, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να σταματήσετε την λήψη του Ζιρτέκ για κάποιες ημέρες πριν το τεστ. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ αλλεργίας που θα κάνετε.

Παιδιά

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών διότι η μορφή του δισκίου δεν επιτρέπει τις κατάλληλες προσαρμογές της δοσολογίας.

Άλλα φάρμακα και Ζιρτέκ

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Ζιρτέκ με τροφή και ποτό

Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση της σετιριζίνης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ζιρτέκ πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους γυναίκες. Η τυχαία χρήση του φαρμάκου από μία έγκυο δεν αναμένεται να προκαλέσει επιβλαβείς επιπτώσεις για το κύημα. Ωστόσο, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν είναι απαραίτητο και κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

Η σετιριζίνη περνάει στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στα βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως δεν πρέπει να παίρνετε το Ζιρτέκ κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός κι αν έχετε επικοινωνήσει με γιατρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Πρέπει να παρακολουθείτε στενά την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο μετά τη λήψη του Ζιρτέκ, αν σκοπεύετε να οδηγήσετε, να ξεκινήσετε μία επικίνδυνη δραστηριότητα ή να χειριστείτε μηχανήματα. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Τα Ζιρτέκ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Ζιρτέκ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι υγρό. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο την ημέρα).

Χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

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

Εάν υποφέρετε από σοβαρή πάθηση νεφρών, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, οι οποίοι μπορούν να προσαρμόσουν τη δόση αναλόγως.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από πάθηση νεφρών, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, οι οποίοι μπορούν να προσαρμόσουν τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες του παιδιού σας.

Αν αισθανθείτε ότι η δράση του Ζιρτέκ είναι υπερβολικά ασθενής ή υπερβολικά ισχυρή, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας. Παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ζιρτέκ από την κανονική

Σε περίπτωση που νομίζετε ότι πήρατε υπερβολική δόση του Ζιρτέκ, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα και ποια.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ζιρτέκ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ζιρτέκ

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ζιρτέκ, μπορεί σπανίως να επανεμφανιστούν κνησμός (έντονη φαγούρα) ή/και κνίδωση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή πολύ σπάνιες, αλλά θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, αμέσως μόλις εμφανιστούν:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών αντιδράσεων και του αγγειοοιδήματος (σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του φάρυγγα)

Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να αρχίσουν σύντομα μετά την πρώτη λήψη του φαρμάκου, ή μπορεί να αρχίσουν αργότερα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- υπνηλία
- ζάλη, κεφαλαλγία
- φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα (στα παιδιά)
- διάρροια, ναυτία, ξηροστομία
- κόπωση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- διέγερση
- παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος)
- κοιλιακό άλγος
- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα
- αδυναμία (εξαιρετική κόπωση), αδιαθεσία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες σοβαρής μορφής (πολύ σπάνια)
- κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, επιθετικότητα, σύγχυση, αϋπνία
- σπασμοί
- ταχυκαρδία (υπερβολικά ταχύς καρδιακός παλμός)
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- κνίδωση (εξάνθημα)
- οίδημα (πρήξιμο)
- αύξηση του βάρους

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς)

- θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα)
- τικ (ακούσιοι σπασμοί)
- συγκοπή, δυσκινησία (ακούσιες κινήσεις), δυστονία (μη φυσιολογικές παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις), τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- θαμπή όραση, διαταραχή της προσαρμογής (δυσκολία στην εστίαση), βολβοστροφή (ανεξέλεγκτη περιστροφική κίνηση των οφθαλμών)
- αγγειοοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του φάρυγγα), σταθερό (ως προς την περιοχή εμφάνισης) φαρμακευτικό εξάνθημα
- μη φυσιολογική αποβολή ούρων (βρέξιμο του κρεβατιού, πόνος και/ή δυσκολία στην ούρηση)

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αυξημένη όρεξη
- ιδεασμός αυτοκτονίας (επαναλαμβανόμενες σκέψεις αυτοκτονίας ή απασχόληση με σκέψεις αυτοκτονίας), εφιάλτες
- αμνησία, διαταραχές της μνήμης
- ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής ή κίνησης)
- κατακράτηση ούρων (αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης)
- κνησμός (έντονη φαγούρα) ή/και κνίδωση μετά τη διακοπή του φαρμάκου

- πόνος στις αρθρώσεις
- εξάνθημα με πυώδεις φλύκταινες
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Ζιρτέκ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ζιρτέκ

- Η δραστική ουσία είναι η σετιριζίνη διϋδροχλωρική. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, Opadry Y-1-7000 (διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 400).

Εμφάνιση του Ζιρτέκ και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασίες των 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ή 100 (10x10) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλ. 210-9974000

Παρασκευαστής (υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδας):

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Ιταλία

<UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Ηνωμένο Βασίλειο >

<Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Βαρσοβία, Πολωνία>

<ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ουγγαρία>

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

Αυστρία	Zyrtec 10 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Zyrtec
Βουλγαρία	Zyrtec
Γαλλία	Zyrtec
Γερμανία	Zyrtec
Δανία	Zyrtec
Ελλάδα	Ζιρτέκ
Εστονία	Zyrtec
Ιρλανδία	Zirtek tablets
Ηνωμένο Βασίλειο	Zirtek allergy tablets
Ισπανία	Zyrtec comprimidos recubiertos con película
Ιταλία	Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Κύπρος	Zyrtec
Λετονία	Zyrtec
Λιθουανία	Zyrtec
Λουξεμβούργο	Zyrtec
Μάλτα	Zyrtec
Νορβηγία	Zyrtec
Ολλανδία	Zyrtec
Ουγγαρία	Zyrtec 10 mg filmtabletta
Πολωνία	Zyrtec
Πορτογαλία	Zyrtec
Σλοβακία	Zyrtec
Σλοβενία	Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete
Σουηδία	Zyrlex
Τσεχία	Zyrtec
Φινλανδία	Zyrtec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2019.