

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ζιρτέκ 10 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Σετιριζίνη διϋδροχλωρική

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

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.

Το διάλυμα πόσιμων σταγόνων Ζιρτέκ 10 mg/ml ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 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, παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν απαιτείται, θα πάρετε χαμηλότερη δόση. Η νέα δόση θα προσδιορισθεί 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 τον ιατρό 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.

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.

Κόηση 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.

Το Ζιρτέκ πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218) και προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως καθυστερημένες).

3. Πως να πάρετε το Ζιρτέκ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι σταγόνες πρέπει να ενσταλάζονται σε ένα κουτάλι ή να διαλύονται σε νερό και να λαμβάνονται από το στόμα.

Αν χρησιμοποιηθεί μέσο αραίωσης, πρέπει να εξεταστεί, ιδιαίτερα για τη χορήγηση σε παιδιά, ότι ο όγκος νερού στον οποίον προστίθενται οι σταγόνες πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με την ποσότητα νερού την οποία μπορεί να καταπιεί ο ασθενής. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να ληφθεί αμέσως.

Για τη μέτρηση των σταγόνων, κρατήστε τη φιάλη κάθετα, με το στόμιο προς τα κάτω.

Εάν σταματήσει η ροή, και δεν έχετε ρίξει ακόμα όλες τις σταγόνες, επαναφέρετε τη φιάλη με το στόμιο προς τα πάνω, έπειτα αναποδογυρίστε την και συνεχίστε.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε 20 σταγόνες

Χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 12 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα σε 10 σταγόνες δύο φορές την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 6 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg δύο φορές την ημέρα χορηγούμενα σε 5 σταγόνες δύο φορές την ημέρα

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται να πάρουν 5 mg σε 10 σταγόνες 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 τον γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την πορεία των προβλημάτων σας και προσδιορίζεται από το γιατρό 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 σπάνια 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)
- θамπή 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 στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

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 ml (ισοδυναμεί με 20 σταγόνες) περιέχει 10 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής. Μία σταγόνα περιέχει 0,5 mg σετιριζίνης διϋδροχλωρικής.
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκερόλη, προπυλενογλυκόλη, σακχαρινικό νάτριο, μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218), προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216), οξικό νάτριο, κρυσταλλικό οξικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ζιρτέκ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ζιρτέκ παρέχεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό.

Συσκευασία με φιάλη όγκου 10, 15 ή 20 ml.

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

<Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Γαλλία>

<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>

< Movianto Polska Sp. z o.o, ul. Artura i Franciszka Radziwiłłow 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Πολωνία >

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

Αυστρία: Zyrtec 10 mg Tropfen

Βέλγιο: Zyrtec

Βουλγαρία: Zyrtec

Τσεχία: Zyrtec

Δανία: Zyrtec

Εσθονία: Zyrtec

Φινλανδία: Zyrtec

Γαλλία: Zyrtec

Ελλάδα: Ζιρτέκ

Ουγγαρία: Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

Ιρλανδία: Zirtek oral drops 10mg/ml

Ιταλία: Fomistin, Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Zyrtec

Νορβηγία: Zyrtec

Πολωνία: Zyrtec

Πορτογαλία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Δημοκρατία Σλοβακίας: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Ισπανία: Zyrtec gotas orales en solución

Σουηδία: Zyrlex

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