

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 χρησιμοποιείτε 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 που απαιτεί αιμοκάθαρση,
- 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 όλα τα 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.

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 σπειριζίνη 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 κάποιες πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειριστείτε μηχανήματα. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Το Ζιρτέκ πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218), προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216), προπυλενογλυκόλη (E1520) και νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218) και προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως καθυστερημένες).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 350 mg προπυλενογλυκόλης (E 1520) σε κάθε ml.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε “ελεύθερο νατρίου”.

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 σας, ο οποίος μπορεί να προσαρμόσει τη δόση αναλόγως.

Εάν το παιδί σας υποφέρει από πάθηση νεφρών, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να προσαρμόσει 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 ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας), διαστολή της κόρης, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, μη φυσιολογικά ταχύς καρδιακός ρυθμός, τρόμος και κατακράτηση ούρων (δυσκολία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης) έχουν αναφερθεί.

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 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 (πονόλαιμος), ρινίτιδα (καταρροή, βουλωμένη μύτη) (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), κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)

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 (λιποθυμία), δυσκινησία (ακούσιες κινήσεις), δυστονία (μη φυσιολογικές παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις), τρόμος, δυσγευσία (αλλαγή της γεύσης)
- θαμπή όραση, διαταραχή της προσαρμογής (δυσκολία στην εστίαση), οφθαλμοκινητική κρίση (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 (αλλεργία στα φάρμακα)
- 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 (απώλεια μνήμης), διαταραχές της μνήμης
- ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής ή κίνησης)
- κατακράτηση ούρων (αδυναμία πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης)
- κνησμός (έντονη φαγούρα) ή/και κνίδωση μετά τη διακοπή του φαρμάκου
- αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (πόνος στους μύς)
- οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (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 χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού

Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Ιστότοπος:
<http://www.eof.gr>,

<http://www.kittrinkarta.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 μέρος 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 (E 422), προπυλενογλυκόλη (E 1520), σακχαρινικό νάτριο, μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 218), προπυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό (E 216), οξικό νάτριο, οξικό οξύ παγόμορφο, κεκαθαρισμένο 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. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Πολωνία >

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

<UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Νορβηγία>

<UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Δανία>
< UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L' alleud, 1420, Βέλγιο>

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες 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: Zirtec 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Λετονία: Zyrtec

Λιθουανία: Zyrtec

Λουξεμβούργο: Zyrtec

Νορβηγία: Zyrtec

Πολωνία: Zyrtec

Ρουμανία: Zyrtec

Σλοβακία: Zyrtec

Ισπανία: Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2024.