

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Zyrtec, 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus** Tsetirisiindivesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse**

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest on Zyrtec, 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus, näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamine;
- nõgeslööbe (urtikaaria) sümptomite leevendamine.

#### **2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist**

##### **Zyrtec'it ei tohi kasutada**

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min);
- kui olete tsetirisiindivesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), hüdroksiisiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravimi Zyrtec võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel vähendab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub ohutusteave tsetirisiini suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu soovitatakse Zyrtec-ravi ajal, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Palun küsige oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Zyrtec kasutamise paar päeva enne

planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

### **Muud ravimid ja Zyrtec**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Zyrtec koos toidu ja joogiga**

Toit ei mõjuta ravimi Zyrtec imendumise määra.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravimi Zyrtec kasutamist tuleb rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda. Siiski tuleb ravimit manustada ainult vajadusel ja peale meditsiinilist nõustamist.

Tsetirisiin eritub rinnapiima. Kõrvaltoimete esinemise riski rinnaga toidetavale imikule ei saa välistada. Seetõttu ärge kasutage ravimit Zyrtec rinnaga toitmise ajal kuni te pole oma arstiga konsulteerinud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni pärast ravimi Zyrtec kasutamist, kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega. Ärge ületage ettenähtud annust.

**Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).**

## **3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tilgutage ravim lusikale või lahustage vees ning manustage suu kaudu. Kui kasutate lahjendatud ravimit, siis arvestage, eriti laste puhul, et lahjendamiseks kasutatud vedelikuhulk oleks selline, mida patsient on võimeline neelama. Lahjendatud ravimi peab manustama otsekohe.

Tilkade arvu lugemiseks hoidke pudelit vertikaalselt (põhi ülevalpool). Juhul kui tilkade arvestamine on raskendatud ravimi halva voolamise tõttu, pöörake pudel korraks püstisesse asendisse ja seejärel tagasi (põhi ülespoole) ning jätkake tilkade arvestamist.

### **Täiskasvanud ja üle 12-aasta vanused noorukid**

Soovitav annus on 10 mg (20 tilka) üks kord ööpäevas.

### **Kasutamine 6...12-aasta vanustel lastel**

Soovitav annus on 5 mg (10 tilka) kaks korda ööpäevas.

### **Kasutamine 2...6-aasta vanustel lastel**

Soovitav annus on 2,5 mg (5 tilka) kaks korda ööpäevas.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg (10 tilka) üks kord ööpäevas.

Kui teil on raske neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust.

Kui teie lapsel on neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust vastavalt lapse vajadustele.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

#### **Ravi kestus**

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

#### **Kui te kasutate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti. Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja kusepeetus.

#### **Kui te unustate ravimit Zyrtec kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate ravimi Zyrtec võtmise**

Ravimi Zyrtec võtmise lõpetamisel võib harvadel juhtudel tekkida uuesti pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva, kuid peale nende sümptomite märkamist, peate ravimi kasutamise lõpetama ning otsekohe rääkima sellest oma arstile:**

- allergilised reaktsioonid, k.a rasked reaktsioonid ja angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset).

Sellised sümptomid võivad vallanduda peale esmakordset ravimi tarvitamist või ka hiljem.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 10-st)**

- Somnolentsus (unisus)
- Pearinglus, peavalu
- Neelupõletik, nohu (lastel)
- Kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus
- Väsimus

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 100-st)**

- Ärevus
- Paresteesia (nahatundlikkuse häire)
- Kõhuvalu
- Pruuritus (nahasügelus), lööve
- Asteenia (jõuetus), halb enesetunne

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 1000-st)**

- Allergilised reaktsioonid, mõned rasked (väga harva)
- Depressioon, hallutsinatsioonid, ärrituvus, segasus, unetus
- Krambid

- Tahhükardia (südamepekslemine)
- Maksafunktsioonihäired
- Nõgestõbi (lööve)
- Ödeem (turse)
- Kehakaalu suurenemine

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 10 000-st)

- Trombotsütopeenia (vereliistakute madal tase)
- Tõmblused (tahtmatud tõmblused)
- Minestamine, düskineesia (tahtmatud liigutused), düstoonia (ebanormaalselt pikenenud lihaskokkutõmbed), treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Nägemise hägustumine, akommodatsioonihäired (silma kohanemishäire fokuseerimisel), okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööramine)
- Angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset), ravimlööve
- Uriini eritumise häired (voodimärgamine, valulik ja/või takistatud urineerimine)

**Teadmata sagedusega kõrvaltoimed** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Suurenenud söögiisu
- Suitsidaalne mõtlemine (enesetapuga seotud mõtted), õudusunenäod
- Amneesia, mäluhäire
- Vertiigo (peapööritus)
- Kusepeetus (võimetus täielikult põit tühjendada)
- Pruuritus (intensiivne sügelus) ja/või nõgeslööve (urtikaaria) pärast ravi lõpetamist
- Liigesvalu
- Mädavilliline lööve
- Hepatiit (maksapõletik).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage pärast kolme kuu möödumist pudeli esmasest avamisest.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Zyrtec sisaldab**

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikloriid. 1 ml (= 20 tilka) lahust sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikloriidi. Üks tilk sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikloriidi.
- Teised koostisosad on glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216), naatriumatsetaat, jää-äädikhape, puhastatud vesi.

**Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu**

Zyrtec on selge ja värvitu vedelik kergelt magusa maitse ja mõrkja lõhnaga.

Pakendis 10, 15 või 20 ml lahusega pruun klaaspudel (tüüp III *Ph. Eur.*), madaltihedast polüetüleenist tilgutiga ja suletud valge lastekindla polüpropüleenkorgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ  
Härgmäe 22  
13525 Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 6441122  
e-post: info@firstpharma.ee

Tootjad:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.  
Via Praglia 15  
I-10044 Pianezza, Torino  
Itaalia

Nextpharma SAS  
17 Route de Meulan  
78520 Limay  
Prantsusmaa

**Ümberpakendaja:**

GPE Globalpharma OÜ  
Tiigi 61b  
50410 Tartu  
Eesti

või

Magnum Logistics OÜ  
Vae 16  
76401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: Zyrtec 10 mg/ml Tropfen  
Belgia: Zyrtec  
Bulgaaria: Zyrtec  
Tšehhi: Zyrtec  
Taani: Zyrtec  
Eesti: Zyrtec  
Soome: Zyrtec  
Prantsusmaa: Zyrtec  
Kreeka: Ziptek  
Ungari: Zyrtec cseppek  
Iirimaa: Zirtek oral drops 10 mg/ml  
Itaalia: Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione  
Läti: Zyrtec  
Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec  
Norra: Zyrtec  
Poola: Zyrtec  
Rumeenia: Zyrtec  
Slovakkia: Zyrtec  
Hispaania: Zyrtec gotas orales en solución  
Rootsi: Zyrlex

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**