

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zyrtec 10 mg filmoovertrukne tabletter

cetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.

Zyrtec er et lægemiddel mod allergi.

Zyrtec 10 mg filmoovertrukne tabletter er beregnet til voksne og børn over 6 år

- til lindring af næse- og øjetsymptomer på grund af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af nældefeber (urticaria).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zyrtec

- hvis De har en alvorlig nyresygdom, der kræver dialyse;
- hvis De er allergisk over for cetirizindihydrochlorid, et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6) eller over for hydroxyzin- eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zyrtec.

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De har vandladningsproblemer (som rygmarvsproblemer eller prostata- eller blæreproblemer), skal De spørge Deres læge til råds.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set klinisk signifikante interaktioner mellem alkohol (ved blodalkoholkoncentration på 0,5 promille (g/l) svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i de anbefalede doser. Der findes imidlertid ingen tilgængelige data vedrørende sikkerhed, når højere doser af cetirizin tages sammen med alkohol. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det derfor at undgå at indtage Zyrtec med alkohol.

Hvis De skal have foretaget en allergitest, så spørg Deres læge, adskillige dage før testen, om De skal ophøre med at tage Zyrtec. Dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af allergitesten.

Børn

Anvend ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da tabletformulering ikke muliggør hensigtsmæssig dosisjustering.

Brug af andre lægemidler sammen med Zyrtec

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke optagelsen af Zyrtec.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel.

Zyrtec bør undgås under graviditet. Utsigtet brug af lægemidlet ved graviditet forventes ikke at medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre bør lægemidlet kun gives, hvis det er nødvendigt, og efter forudgående lægelig rådgivning.

Cetirizin udskilles i modermælk. En risiko for bivirkninger hos spædbørn, der ammes, kan ikke udelukkes. De må derfor ikke tage Zyrtec, mens De ammer, uden først at have rådført Dem med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliniske studier har ikke påvist nedsat opmærksomhed, reaktionsevne eller køreevne efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Efter De har taget Zyrtec, skal De nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet, hvis De påtænker at føre motorkøretøj, udføre risikobetonede aktiviteter eller betjene maskiner. De må ikke overskride den anbefalede dosis.

Zyrtec filmovertrukne tabletter indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Zyrtec

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes med et glas væske.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Voksne og unge over 12 år

Den anbefalede dosis er 10 mg én gang daglig som 1 tablet.

Andre lægemiddelformer af dette lægemiddel kan være bedre egnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Børn mellem 6 og 12 år

Den anbefalede dosis er 5 mg to gange daglig som en halv tablet to gange daglig.

Andre lægemiddelformer af dette lægemiddel kan være bedre egnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det anbefales, at patienter med moderat nedsat nyrefunktion tager 5 mg én gang daglig.

Hvis De lider af svær nyresygdom, skal De kontakte Deres læge, som kan justere Deres dosis derefter.

Hvis Deres barn lider af nyresygdom, skal de kontakte Deres læge, som kan justere dosis efter Deres barns behov.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

Behandlingsvarighed

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

Hvis De har taget for meget Zyrtec

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte, om der skal sættes tiltag i gang, og i givet fald hvilke.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, utilpashed, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær (besvær med at tømme blæren helt).

Hvis De har glemt at tage Zyrtec

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Zyrtec

Intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) kan i sjældne tilfælde vende tilbage, hvis De stopper med at tage Zyrtec.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er sjældne eller meget sjældne, men De skal stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakte Deres læge, hvis De bemærker dem:

- Allergiske reaktioner, herunder alvorlige reaktioner og angioødem (alvorlig allergisk reaktion som medfører hævelse af ansigt eller svælg).

Disse reaktioner kan opstå kort tid efter, De har taget lægemidlet, eller de kan opstå senere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Døsighed
- Svimmelhed, hovedpine
- Halsbetændelse (pharyngitis), forkølelse med rindende næse (rhinitis) (hos børn)
- Diarré, kvalme, mundtørhed
- Udmattethed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Rastløs uro
- Unormale føleindtryk på huden (paræstesi)
- Mavesmerter
- Kløe (pruritus), udslæt
- Voldsom træthed (asteni), utilpashed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner, herunder alvorlige (meget sjældent)
- Depression, hallucinationer, aggression, forvirring, søvnløshed
- Kramper
- Unaturligt hurtig puls (takykardi)
- Unormal leverfunktion
- Nældefeber
- Væskeophobning (ødemer)
- Vægtøgning

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics)
- Besvimelse (synkope), ufrivillige bevægelser (dyskinesi), unormalt langvarige muskelspændinger (dystoni), rysten, ændret smagssans (dysgeusi)
- Sløret syn, nedsat evne til at se skarpt eller fokusere (akkomodationsforstyrrelser), kramper i øjenmusklerne med ukontrollerede cirkelbevægelser af øjet (okulogyr krise)
- Angioødem (alvorlig allergisk reaktion som medfører hævelse af ansigt eller svælg), lægemiddelallergi (afgrænset lægemiddeludslæt, fixed drug eruption)
- Unormal urinudskillelse (sengevædning, smerter og/eller besværet vandladning)

Bivirkninger med en ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- Øget appetit
- Selvmordsforestillinger (tilbagevendende tanker om, eller optagethed af selvmord), mareridt
- Hukommelsestab (amnesi), hukommelsessvækkelse
- Svimmelhed (fornemmelse af at snurre rundt)
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (manglende evne til fuldstændig at tømme blæren)
- Intens kløe (pruritus) og/eller nældefeber (urticaria) efter behandlingsstop.
- Smerter i leddene (artralgi), smerter i musklerne (myalgi)
- Udslæt med betændte blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- Leverbetændelse (hepatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyrtec indeholder:

- Aktivt stof: Cetirizindihydrochlorid. En filmoverttrukken tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; Opadry Y-1-7000 (hypromellose (E 464); titandioxid (E 171); macrogol 400).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, aflang, filmoverttrukket tablet med delekærv og mærket Y-Y.

Pakning med 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 eller 100 (10x10) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

UCB Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Fremstillere:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Italien

UCB Pharma Limited

208 Bath Road, Slough,

Berkshire, SL1 3WE

England

ExtractumPharma Co. Ltd.

6413 Kunfehértó, IV. körzet 6

Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig: Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Belgien: Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Tjekkiet: Zyrtec

Danmark: Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrig: Zyrtec

Tyskland: Zyrtec

Grækenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec 10 mg filmdrögetta
Irland: Zyrtec drögetta
Italien: Zyrtec 10 mg drögetta med drögetta
Letland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Holland: Zyrtec
Norge: Zyrtec
Polen: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Slovakiet: Zyrtec
Slovenien: Zyrtec 10 mg drögetta med drögetta
Spanien: Zyrtec 10 mg drögetta med drögetta
Det Forenede Kongerige (Nordirland): Zyrtec allergi drögetta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8. marts 2024