



Nr. Rg04-000072 din 21/03/2022

GlaxoSmithKline Export Limited, Marea Britanie

**Referitor la medicamentul: Zyrtec®, picături orale, soluție 10 mg/ml 10 ml N1;
Certificat de înregistrare nr. 24188 din 05/01/2018**

Ca răspuns la cererea Dumneavoastră, înregistrată la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu nr. Rg16-001629 din 23/11/2021, Vă comunicăm că aprobăm variația propusă de Dumneavoastră, după cum urmează:

- C.I.1.e - IB modificări minore în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru utilizator, în cazul în care, Detinătorul certificatului de înregistrare nu depune date suplimentare noi

Vă trimitem alăturat forma actualizată a Anexelor nr. 1 (Prospect: Informații pentru utilizator/Rezumatul Caracteristicilor Produsului) la Certificatul de înregistrare.

Director general

Dragoș Guțu



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de picături orale, soluție conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg; o picătură de soluție conține 0,5 mg diclorhidrat de cetirizină

Excipienți cu efect cunoscut:

- un ml de soluție conține 1,35 mg para-hidroxibenzoat de metil
- un ml de soluție conține 0,15 mg para-hidroxibenzoat de propil

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție.

Lichid lîmpede și incolor, cu gust dulceag și amărui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diclorhidratul de cetirizină 10 mg/ml picături orale, soluție este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vîrstă mai mare de 2 ani:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene;
- pentru ameliorarea simptomelor urticariei cronice idiopatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

10 mg o dată pe zi (20 de picături).

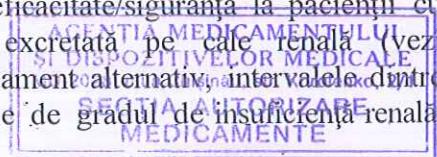
Categorii speciale de populație:

Pacienți vîrstnici

Nu există date clinice care să sugereze că dozele trebuie reduse la vîrstnici, cu condiția ca funcția renală să fie normală.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu sunt disponibile date care să documenteze raportul eficacitate/siguranță la pacienții cu insuficiență renală. Deoarece cetirizina este în principal excretată pe căile renale (vezi pct. 5.2), în cazurile în care nu poate fi utilizat un tratament alternativ, intervalele dintre dozele administrate trebuie să fie individualizate în funcție de gradul de insuficiență renală.



Se va consulta tabelul următor și se va ajusta doza conform recomandărilor. Pentru utilizarea acestui tabel cu doze, este necesară estimarea clearance-ului creatininei (Clcr) pacientului, exprimat în ml/min. Valoarea clearance-ului creatininei Clcr (ml/min) poate fi estimată în funcție de valoarea creatininei serice (mg/dl), conform următoarei formule:

$$\text{Clcr} = \frac{[140 - \text{vârstă (ani)}] \times \text{greutatea (kg)} (x 0,85 \text{ la femei})}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}}$$

Ajustarea dozei la pacienții adulți cu insuficiență renală

Grup	Clearance-ul creatininei ml/min	Doză și frecvență
Funcție renală normală	≥ 80	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală ușoară	50 – 79	10 mg o dată pe zi
Insuficiență renală moderată	30 – 49	5 mg o dată pe zi
Insuficiență renală severă	< 30	5 mg o dată la 2 zile
Boală renală în stadiul terminal – pacienți cărora li se efectuează sedințe de dializă	< 10	Contraindicată

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții care au numai insuficiență hepatică. La pacienți cu insuficiență hepatică și renală se recomandă ajustarea dozei (vezi mai sus Pacienți cu insuficiență renală).

Copii și adolescenți

Copii cu vârstă cuprinsă între 2 și 6 ani

2,5 mg de două ori pe zi (5 picături de două ori pe zi).

Copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 12 ani

5 mg de două ori pe zi (10 picături de două ori pe zi)

Adulți și adolescenți cu vârstă peste 12 ani

10 mg o dată pe zi (20 picături).

La copii și adolescenți cu insuficiență renală doza trebuie ajustată individual, în funcție de clearance-ul renal al pacientului, de vârstă și de greutatea sa.

Mod de administrare

Picăturile trebuie turnate într-o lingurită sau diluate în apă, și apoi administrate oral. Dacă se folosește diluarea, trebuie ținut seamă de faptul că, în special pentru administrarea la copii, volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o îngheță. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare din excipienții enumerați la pct. 6.1, la hidroxizină sau la orice derivat de piperazină..

Pacienți cu insuficiență renală severă cu clearance al creatininei sub 10 ml/min.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În condițiile administrării dozelor terapeutice nu s-a putut demonstra prezența unor interacțiuni semnificative din punct de vedere clinic cu alcoolul etilic (pentru o alcóolemie de 0,5 g/l). Totuși, se recomandă prudență în cazul administrării concomitente cu alcoolul etilic.

Se recomandă precauție la pacienți cu predispoziție pentru retenție urinară (de ex., leziuni ale măduvei spinării, hiperplazie de prostată), deoarece cetirizina poate crește riscul retenției urinare.

Se recomandă precauție la pacienții epileptici și la pacienții cu risc de convulsii.

Para-hidroxibenzoatul de metil și para-hidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

Răspunsul la testele cutanate alergologice este inhibat de administrarea de antihistamincă și este necesară o perioadă de pauză (de 3 zile) înainte de efectuarea acestora.

Pruritul și/sau urticaria pot apărea atunci când administrarea cetirizinei este oprită, chiar dacă aceste simptome nu au fost prezente înainte de inițierea tratamentului. În unele cazuri, simptomele pot fi intense și pot necesita reluarea tratamentului. Simptomele ar trebui să dispară atunci când tratamentul este reluat.

Copii și adolescenți

Datorită conținutului unor excipienți în componența produsului, utilizarea medicamentului nu este recomandată la sugari și la copii mici cu vîrstă sub 2 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere farmacocinetica, farmacodinamica și profilul de toleranță al cetirizinei, nu sunt de așteptat interacțiuni medicamentoase cu acest antihistaminic. De fapt, în studiile de interacțiune medicamentoasă efectuate, în special pentru pseudoefedrină sau teofilină (400 mg/zi), nu au fost raportate nici interacțiuni farmacodinamice, nici interacțiuni farmacocinetice semnificative.

Gradul absorbției cetirizinei nu este diminuat de ingestia de alimente, deși viteza de absorbție este scăzută.

La pacienții cu sensibilitate cunoscută, utilizarea concomitentă cu alcoolul etilic și alte medicamente cu efect deprimant asupra SNC poate determina scăderea suplimentară a vigilenței și afectarea performanței, deși cetirizina nu potențează efectul alcoolului etilic (nivelul în sânge de 0,5 g/l).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În cazul cetirizinei, datele colectate prospectiv privind expunerea în timpul sarcinii nu sugerează potențial asupra toxicității materne sau fetale/embrionare superior ratelor de fundal.

Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Se recomandă precauție în cazul prescrierii la femeile gravide.



Alăptarea

Cetirizina trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptăți. Cetirizina se elimină în laptele uman în concentrații reprezentând 25% până la 90% din concentrațiile măsurate în plasmă, în funcție de timpul de prelevare după administrare. Prin urmare, se recomandă precauție în cazul prescrierii cetirizinei la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Sunt disponibile date limitate asupra fertilității umane, dar nu dar nu a fost identificat niciun motiv de îngrijorare referitor la siguranță.

Studiile efectuate la animale nu indică vreun motiv de îngrijorare referitor la siguranță pentru reproducerea umană.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Măsurarea obiectivă a capacității de a conduce vehicule, a latenței de adormire și a performanței la linia de producție nu au evidențiat efecte relevante clinic la doza recomandată de 10 mg.

Totuși, pacienții care suferă de somnolență, ar trebui să se abțină să conducă vehicule, să se angajeze în activități potențial periculoase sau să manipuleze utilaje. Ei nu trebuie să depășească doza recomandată și trebuie să ia în considerare reacția personală la acest medicament.

4.8 Reacții adverse

Studii clinice

• *Prezentare generală*

Studiile clinice au arătat că, administrată în dozele recomandate, cetirizina determină reacții adverse minore la nivelul SNC, inclusiv somnolență, fatigabilitate, amețeli și cefalee. În anumite cazuri a fost raportată stimularea paradoxală a SNC.

Deși cetirizina este un antagonist selectiv al receptorilor H₁ periferici și relativ, fără activitate anticolinergică, au fost raportate cazuri izolate de dificultăți la mișcare, tulburări de acomodare vizuală și xerostomie.

Au fost raportate cazuri de afectare a funcției hepatice cu creștere a concentrațiilor plasmatic ale enzimelor hepatice însoțite de creștere a bilirubinei. Majoritatea acestor cazuri s-au remis la întreruperea tratamentului cu diclorhidrat de cetirizină.

Enumerarea RA

Studiile clinice controlate dublu-orb care au comparat cetirizina cu placebo sau cu alte antihistamine la doza recomandată (10 mg pe zi pentru cetirzină), pentru care sunt disponibile date cuantificate privind siguranță, au inclus peste 3200 subiecți expuși la cetirizină.

Reacții adverse (OMS-ART)	Cetirizină 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>		
Fatigabilitate	1,63 %	0,95 %

<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>		
Amețeli	1,10 %	0,98 %
Cefalee	7,42 %	8,07 %
<i>Tulburări gastrointestinale</i>		
Durere abdominală	0,98 %	1,08 %
Xerostomie	2,09 %	0,82 %
Greață	1,07 %	1,14 %
<i>Tulburări psihice</i>		
Somnolență	9,63 %	5,00 %
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	1,29 %	1,34 %

Din rezultatele cumulate, în studiile controlate cu placebo, pentru cetirizină 10 mg s-au raportat următoarele reacții adverse, cu frecvență de 1,0 % sau mai mare:

Deși din punct de vedere statistic somnolența a fost mai frecventă decât în grupul placebo, aceasta a fost ușoară până la moderată în majoritatea cazurilor. Studii clinice efectuate la voluntari tineri sănătoși au demonstrat în mod obiectiv că activitățile cotidiene nu sunt afectate la doza zilnică recomandată.

Reacțiile adverse observate cu o frecvență de 1,0 % și peste, la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și 12 ani incluși în studiile clinice placebo-controlate, au fost:

Reacții adverse (OMS-ART)	Cetirizină (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Tulburări gastrointestinale</i>		
Diaree	1,0 %	0,6 %
<i>Tulburări psihice</i>		
Somnolență	1,8 %	1,4 %
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	1,4 %	1,1 %
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>		
Fatigabilitate	1,0 %	0,3 %

Experiența după punerea pe piață

Pe lângă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice și prezentate mai sus, în cadrul experienței după punerea pe piață au fost observate următoarele reacții adverse.

Reacțiile adverse sunt descrise conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, iar frecvența este estimată pe baza experienței după punerea pe piață.

Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfaticice
Foarte rare: trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar
Rare: hipersensibilitate

Foarte rare: şoc anafilactic

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: creșterea poftei de mâncare.

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: agitație

Rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie

Foarte rare: ticuri

Cu frecvență necunoscută: idează suicidară, coșmar

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: parestezii

Rare: convulsii

Foarte rare: disgeuzie, sincopă, tremor, distonie, diskinezie

Cu frecvență necunoscută: amnezie, tulburări de memorie

Tulburări oculare

Foarte rare: tulburări de acomodare, vedere încețoșată, mișcări oculogire

Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: vertij.

Tulburări cardiace

Rare: tahicardie

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: diaree

Tulburări hepatobiliare

Rare: afectare a funcției hepatici (concentrații plasmatice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline, γ -GT și bilirubinei)

Cu frecvență necunoscută: hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate tranzitorii

Rare: urticarie

Foarte rare: angioedem, erupție medicamentoasă fixă

Cu frecvență necunoscută: pustuloză exantematoasă acută generalizată.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: artralgie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: disurie, enurezis

Cu frecvență necunoscută: retenție urinară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: astenie, stare generală de rău

Rare: edeme

Investigații diagnostice

Rare: creștere în greutate

Descrierea reacțiilor adverse selectate

La intreruperea tratamentului cu cetirizină s-a raportat prurit (mâncărime intensă) și/sau urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Sимптомы

Sимптомы, наблюдавшиеся после приема избыточной дозы цетиризина, связаны в основном с эффектами на ЦНС или с проявлениями, которые могут указывать на антихолинергический эффект. Адverse reacții rapportate după ingestia unei doze de cel puțin 5 ori mai mari decât doza zilnică recomandată sunt: confuzie, diaree, аметели, fatigabilitate, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

Лечение

Не существует специфического антидота для цетиризина.

В случае перенесения избыточной дозы, рекомендуется лечение симптоматическое и поддерживательное. Гастроэнтерит требует немедленного промывания желудка.

Цетиризин не удаляется эффективно при гемодиализе.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Група фармакотерапевтическая: антихистаминный для системного применения, производные пиперазина, код ATC: R06A E07

Mecanism de acțiune

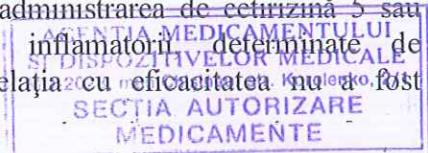
Cetirizina, un metabolit al hidroxizinei, este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H₁ periferici. Studiile efectuate *in vitro*, privind legarea de receptori, nu au arătat o afinitate măsurabilă pentru alți receptorii decât receptorii H₁.

Efecte farmacodinamice

Pe lângă efectul său anti-H₁, s-a demonstrat că cetirizina exercită și acțiuni antialergice: la o doză de 10 mg administrată o dată sau de două ori pe zi, ea inhibă faza tardivă de chemotaxis a eozinofilor, la nivel cutanat și la nivelul ţesutului conjunctiv, la subiecți atopici supuși testelor de provocare la alergeni.

Eficacitate clinică și siguranță

Studiile efectuate la voluntari sănătoși au arătat că, prin administrarea de cetirizină 5 sau 10 mg, sunt puternic inhibate reacțiile hiperemice și inflamatorii determinate de concentrații foarte mari de histamină în piele, dar corelația cu eficacitatea nu a fost stabilită.



Într-un studiu controlat cu placebo, cu durată de şase săptămâni, la 186 pacienți cu rinită alergică și astm bronșic ușor până la moderat concomitent, cetirizina administrată în doză de 10 mg zilnic a îmbunătățit simptomele rinitei alergice și nu a modificat funcția pulmonară. Acest studiu susține siguranța administrării cetirizinezii la pacienții alergici, cu astm bronșic ușor până la moderat.

Într-un studiu controlat cu placebo, administrarea cetirizinezii în doză zilnică maximă de 60 mg, timp de șapte zile, nu a determinat prelungiri semnificative statistic ale intervalului QT.

La doza recomandată, cetirizina a demonstrat că îmbunătățește calitatea vieții pacienților cu rinită alergică sezonieră sau perenă.

Copii și adolescenți:

Într-un studiu efectuat la copiii cu vîrste cuprinse între 5 și 12 ani, cu durată de 35 zile, nu s-a observat toleranță la efectul antihistaminic al cetirizinezii (supresia reacțiilor hiperemice inflamatorii). În cazul opririi tratamentului cu cetirizină după administrarea de doze repetitive, restabilirea reactivității normale a țesutului cutanat la histamină are loc în decurs de 3 zile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă la starea de echilibru este de aproximativ 300 ng/ml și se atinge în decurs de $1,0 \pm 0,5$ ore. Distribuția parametrilor farmacocinetici, cum sunt concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației plasmatici maxime în funcție de timp (ASC), este unimodală la voluntari.

Gradul absorbției cetirizinezii nu este redus de ingestia de alimente, deși viteza absorbției este scăzută. Biodisponibilitatea cetirizinezii administrată sub formă de soluție, capsule sau comprimate, este similară.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție este 0,50 l/kg. Cetirizina se leagă de proteinele plasmatici în proporție de $93 \pm 0,3$ %. Cetirizina nu modifică legarea warfarinei de proteinele plasmatici.

Metabolizare

Cetirizina nu suferă metabolizare marcată la primul pasaj hepatic.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 10 ore și nu s-a observat cumulare la administrarea dozei zilnice de cetirizină de 10 mg timp de 10 zile. Aproximativ două treimi din doza administrată este excretată în urină sub formă nemodificată.

Liniaritate/non-liniaritate

Cetirizina prezintă o cinetică liniară la doze cuprinse între 5 și 60 mg.

Pacienți cu insuficiență renală: Farmacocinetica medicamentului a fost asemănătoare la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei mai mare de 40 ml/min) și la voluntari sănătoși. La pacienții cu insuficiență renală moderată, timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3 ori mai mare și clearance-ul cetirizinezii cu 70% mai scăzut față de voluntarii sănătoși.

La pacienții cărora li se efectuează ședințe de hemodializă (clearance-ul creatininei mai mic de 7 ml/min), cărora li s-a administrat o doză unică de 10 mg cetirizină, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut de 3 ori și clearance-ul cetirizinei a scăzut cu 70% comparativ cu voluntarii sănătoși. Cetirizina se elimină într-o proporție mică prin hemodializă. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: După administrarea unei doze unice de 10 sau 20 mg cetirizină la pacienții cu afecțiune hepatică cronică (hepatocelulară, colestatischă și ciroză biliară), timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu 50% și clearance-ul cetirizinei a scăzut cu 40% comparativ cu subiecții sănătoși.

Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică este necesară numai dacă aceasta este însotită concomitent de insuficiență renală.

Vârstnici: După administrarea orală a unei doze unice de 10 mg la 16 subiecți vârstnici, timpul de înjumătățire plasmatică a crescut cu aproximativ 50%, iar clearance-ul a fost redus cu 40% față de subiecții normali. Scăderea clearance-ului cetirizinei la acești voluntari vârstnici pare să fie în directă corelație cu scăderea funcției lor renale.

Sugari, copii mici și copii: Timpul de înjumătățire plasmatică al cetirizinei este de aproximativ 6 ore la copii cu vîrste cuprinse între 6 și 12 ani și de 5 ore la cei cu vîrste cuprinse între 2 și 6 ani. La sugari și copii mici, cu vîrste cuprinse între 6 și 24 luni, timpul de înjumătățire este redus la 3,1 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetitive, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Glicerol
- Propilenglicol
- Zaharină sodică
- p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
- p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
- Acetat de sodiu
- Acid acetic glacial
- Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni.

După prima deschidere a flaconului: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticla brună a 10 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurator, închis cu capac de polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

GlaxoSmithKline Export Limited.,
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS, Marea Britanie

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

24188

9. DATA AUTORIZĂRII

05.01.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție *Cetirizinum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați. Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyrtec
3. Cum să luați Zyrtec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zyrtec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zyrtec și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Zyrtec este diclorhidrat de cetirizină. Zyrtec este un medicament antialergic.

La adulți, adolescenți și copii cu vârstă de 2 ani și peste, Zyrtec este indicat:

- pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare din rinită alergică sezonieră și perenă;
- pentru ameliorarea urticariei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyrtec

Nu luați Zyrtec

- dacă aveți o boală renală severă (insuficiență renală severă cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min);
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de cetirizină, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului (enumerate la pct. 6), la hidroxizină sau la orice derivați de piperazină (ingrediente active înrudite ale altor medicamente).

Atenționări și precauții

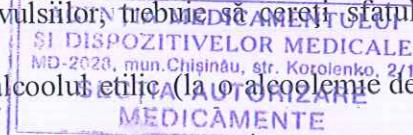
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Zyrtec.

Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală, vă rugăm să cereți sfatul medicului; dacă este necesar, veți lua o doză mai mică. Noua doză va fi stabilită de către medic.

Dacă aveți probleme cu urinarea (cum ar fi unele probleme ale măduvei spinării sau probleme cu prostata sau cu vezica urinară), vă rugăm să cereți sfatul medicului.

Dacă sunteți epileptic sau prezentați risc de apariție a convulsiei, trebuie să cereți sfatul medicului.

Nu au fost observate interacțiuni semnificative clinic între alcoolul etilic (la 10‰) și alcoolemie de



0,5 g/l, corespunzătoare la un pahar cu vin) și cetirizina administrată în doze recomandate. Cu toate acestea, nu există date disponibile privind siguranța în cazul consumului concomitent de cetirizină în doze crescute și de alcool etilic. Prin urmare, ca în cazul tuturor antihistaminicelor, se recomandă evitarea administrării Zyrtec simultan cu consumul de alcool etilic.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea de teste alergologice întrebați medicul dumneavoastră dacă înainte de testare trebuie să opriți administrarea de Zyrtec pentru mai multe zile. Acest medicament poate influența rezultatul testului alergologic.

Zyrtec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Zyrtec împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează absorția Zyrtec.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Zyrtec trebuie evitat la femeile gravide. Nu se poate exclude riscul de reacții adverse la sugarii alăptați. Utilizarea accidentală a medicamentului de către o femeie gravidă nu ar trebui să producă efecte nocive asupra fătului. Cu toate acestea medicamentul trebuie administrat doar dacă este necesar și conform recomandării medicului.

Cetirizina trece în laptele matern. Așadar nu trebuie să luați Zyrtec în timpul alăptării decât dacă v-ați adresat medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studiile clinice nu au evidențiat dovezi de afectare a atenției, vigilenței și a capacitatei de a conduce vehicule după administrarea Zyrtec în doza recomandată.

Trebuie să vă monitorizați cu atenție răspunsul la medicament după ce ați luat Zyrtec dacă intenționați să conduceți vehicule, să vă angajați în activități potențial periculoase sau să folosiți utilaje. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Zyrtec picături orale soluție conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Zyrtec

Luați întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Picăturile trebuie turnate într-o linguriță sau diluate în apă, și apoi administrate oral. Dacă se folosește diluarea, trebuie de avut în vedere, în special la administrația la copii, că volumul de apă la care se adaugă picăturile, trebuie adaptat în funcție de cantitatea de apă pe care pacientul este capabil să o înghită. Soluția diluată trebuie administrată imediat.

La numărarea picăturilor, flaconul trebuie ținut vertical (cu vârful în jos). În cazul, în care picăturile nu curg, dacă numărul necesar de picături nu a fost eliberat, întoarceți flaconul în poziție dreaptă, apoi țineți-o din nou cu vârful în jos și continuați să numărați picăturile.

Adulți și adolescenți cu vârstă peste 12 ani:

Doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi sub forma a 20 picături

Copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 12 ani:

Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi sub forma a 10 picături de două ori pe zi.

Copii cu vârstă cuprinsă între 2 și 6 ani:

Doza recomandată este de 2,5 mg de două ori pe zi sub forma a 5 picături de două ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă administrarea a 5 mg sub forma a 10 picături o dată pe zi.

Dacă suferiți de o afecțiune maladie renală severă, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care vă poate ajusta doza corespunzător.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de o afecțiune renală, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului care poate ajusta doza în funcție de necesitățile copilului.

Dacă vi se pare că efectul Zyrtec este prea slab sau prea puternic, vă rugăm să vă adresați medicului.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului depinde de tipul, durată și evoluția simptomelor dumneavoastră și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zyrtec

Dacă credeți că ați luat o supradoză de Zyrtec, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră. Aceștă va decide, dacă este cazul, ce măsuri trebuie luate.

După un supradozaj, reacțiile adverse descrise mai jos pot apărea cu intensitate crescută. Au fost raportate reacții adverse cum sunt confuzie, diaree, amețeli, oboseală, dureri de cap, stare de rău, mărire a pupilelor, mâncărime, agitație, sedare, somnolență, stupor, ritm cardiac rapid anormal, tremurături și retenție urinară.

Dacă uitați să luați Zyrtec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Zyrtec

Rar, pruritul (mâncărime intensă) și/sau urticaria pot reveni, dacă încetați să luați Zyrtec.

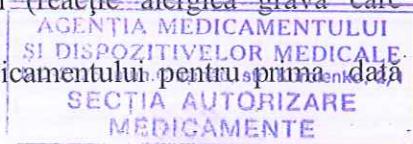
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt rare sau foarte rare, însă în cazul în care le observați, trebuie să întrebupeți administrarea medicamentului și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice, inclusiv reacții severe și angioedem (reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau gâtului).
- Aceste reacții pot să apară imediat după administrarea medicamentului pentru prima dată sau mai târziu.



Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Somnolență (totoropeală)
- Amețeli, dureri de cap
- Faringită, rinită (la copii)
- Diaree, greață, gură uscată
- Oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- Agitație
- Parestezie (senzații anormale la nivelul pielii)
- Durere abdominală
- Prurit (mâncărime a pielii), erupție cutanată
- Astenie (oboseală extremă), stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- Reacții alergice, unele severe (foarte rare)
- Depresie, halucinații, agresivitate, confuzie, insomnie
- Convulsii
- Tachicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Anomalii ale funcției ficatului
- Urticarie (erupție)
- Edem (umflare)
- Creștere în greutate

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombociți)
- Ticuri (spasmi necontrolați)
- Sincopă, diskinezie (mișcări involuntare), distonie (contractii musculare anormale, prelungite), tremor, disgeuzie (modificări ale gustului)
- Vedere începoșată, tulburare de acomodare (dificultate de focalizare), mișcări oculogire (mișcări circulare necontrolate ale ochilor)
- Angioedem (reație alergică gravă care cauzează umflare a feței sau gâtului), erupție medicamentoasă fixă
- Eliminare anormală de urină (pierdere de urină, durere și/sau dificultate la eliminarea urinei)

Cu freevență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Poftă de mâncare crescută
- Idei de suicid (gânduri recurente de sau preocupări suicidare), coșmaruri
- Amnezie, tulburări de memorie
- Vertij (senzație de rotație sau mișcare)
- Retenție urinară (incapacitate de golire completă a vezicii urinare)
- Prurit (mâncărime intensă) și urticarie la întreruperea tratamentului
- Dureri articulare
- Erupții cu vezicule care conțin puroi
- Hepatită (inflamarea ficatului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detaliu sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyrtec

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se administra după data de expirare, indicată pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zyrtec

- Substanța activă este diclorhidrat de cetirizină.
1 ml (egal cu 20 picături) conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.
O picătură conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, propileneglicol, zaharină sodică, para-hidroxibenzoat de metil (E 218), para-hidroxibenzoat de propil (E 216), acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă purificată.

Cum arată Zyrtec și conținutul ambalajului

Zirtec se prezintă sub formă de lichid limpede și incolor, cu gust dulceag și amăru.

Zyrtec este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 10 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător, închis cu capac de polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Export Limited,
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS,
Marea Britanie

Fabricantul

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15,
10044 Pianezza (Torino),
Italia

Acst prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE
reclamatie@tetis.md
adresa de email
SECTIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

200
200
200
200