

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Itsehoitovalmiste**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zyrtec 10 mg/ml tipat, liuos** setiritsiinidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zyrtec-valmistetta
3. Miten Zyrtec-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyrtec-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zyrtec on ja mihin sitä käytetään**

Zyrtec-valmisteen vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi.  
Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec 10 mg/ml tipat, liuos on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten

- kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan liittyvien nenä- ja silmäoireiden lievitykseen
- urtikarian (nokkosihottuman) hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zyrtec-valmistetta**

##### **Älä ota Zyrtec-valmistetta**

- jos sinulla on vaikea dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus;
- jos olet allerginen setiritsiinidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), hydroksitsiinille tai piperatsiinijohdoksille (tämän lääkkeen vaikuttavan aineen sukulaisaineille).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zyrtec-valmistetta

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri määrää sinulle tarvittaessa uuden, pienemmän annoksen.
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (johtuen selkäydinvammasta, eturauhasesta tai virtsarakosta).

- jos sinulla on epilepsia tai alttius saada kouristuksia.
- jos sinulle suunnitellaan allergiatestin tekemistä. Sinun on ehkä lopetettava Zyrtec-valmisteen käyttö useita päiviä ennen testin tekemistä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestin tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zyrtec**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Zyrtec ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruoka ei vaikuta Zyrtec-valmisteen imeytymiseen.

Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja suositusannoksina käytettävän setiritsiinin välillä ei ole havaittu käytännössä merkittäviä yhteisvaikutuksia. Suositusannoksia suurempien setiritsiiniannosten ja alkoholin yhteiskäytön turvallisuudesta ei kuitenkaan ole tietoja saatavana. Siksi alkoholin samanaikaista käyttöä Zyrtec-valmisteen kanssa suositellaan välttämään, kuten muidenkin antihistamiinien käytön yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zyrtec-valmisteen käyttöä raskausaikana on vältettävä. Lääkkeen tahattoman raskaudenaikaisen käytön ei pitäisi vaikuttaa sikiöön haitallisesti. Tästä huolimatta tätä lääkettä tulisi käyttää vain tarvittaessa ja lääkärin kehotuksesta.

Setiritsiini erittyy rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvien haittavaikutusten riskiä ei voida poissulkea. Sen vuoksi älä käytä setiritsiiniä imetyksen aikana ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kliiniset tutkimukset eivät ole viitanneet siihen, että tämä lääke heikentäisi huomiokykyä, vireystilaa tai ajokykyä, silloin kun sitä käytetään suositeltuina annoksina.

Seuraa tarkoin, miten elimistösi reagoi ottamaasi Zyrtec-valmisteeseen, jos aiot ajaa, ryhtyä vaaraa mahdollisesti aiheuttaviin toimiin tai käyttää koneita.

Älä ylitä suositeltua annosta.

### **Zyrtec-tipat, liuos sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), propyyli parahydroksibentsoaattia (E216), propyleeniglykolia (E1520) ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 350 mg propyleeniglykolia (E1520) per ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Zyrtec-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tipat tiputetaan lusikkaan tai sekoitetaan veteen ja otetaan suun kautta. Jos tipat sekoitetaan veteen, on etenkin annettaessa valmistetta lapselle tipat sekoitettava sellaiseen vesimäärään, jonka lapsi kykenee juomaan. Liuos, johon tipat on sekoitettu, on juotava heti.

Tippoja laskettaessa pullon tulee olla pystysuorassa kärki alaspäin. Jos oikeaa määrää tippoja ei ole saatu tippojen virtauksen puutteesta, käännä pulloa ylösalaisin ja jatka tippojen laskemista.

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

Suosittelun annos on 10 mg (20 tippaa) kerran vuorokaudessa.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille*

- 6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 5 mg (10 tippaa) kaksi kertaa vuorokaudessa.
- 2–6-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 2,5 mg (5 tippaa) kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### *Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta*

Potilaille, joilla on keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta, suositeltu annos on 5 mg (10 tippaa) kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin annoksen mahdollista muuttamista varten.

Jos lapsellasi on munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin annoksen mahdollista muuttamista varten lapsesi tarpeiden mukaan.

Jos Zyrtec-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian heikko tai liian voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

#### Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu oireiden luonteesta, kestosta ja etenemisestä. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

#### **Jos otat enemmän Zyrtec-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen ottamisen jälkeen seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia saattaa esiintyä tavallista voimakkaampina: sekavuus, ripuli, heitehuimaus, väsymys, päänsärky, huonovointisuus (sairauden tunne), silmien mustuaisten laajeneminen, kutina, levottomuus, lääkkeen rauhoittava vaikutus, uneliaisuus, tokkuraisuus, poikkeavan nopea sydämensyke, vapina ja virtsaumpi (vaikeus tyhjentää virtsarakkoo kokonaan).

#### **Jos unohdat ottaa Zyrtec-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Zyrtec-valmisteen käytön**

Voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma voivat harvinaisissa tapauksissa palata, jos lopetat Zyrtec-valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia tai hyvin harvinaisia. Jos kuitenkin huomaat niitä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:**

- allergiset reaktiot, mukaan lukien vaikeat reaktiot ja angioedeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista).

Tällaiset reaktiot voivat ilmetä pian lääkkeen ensimmäisen ottokerran jälkeen tai vasta myöhemmin.

*Yleiset haittavaikutukset* (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

- uneliaisuus
- heitehuimaus, päänsärky
- nielutulehdus (kurkkukipu), nuha (nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus) (lapsilla)
- ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen
- uupumus.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset* (saattaa esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

- levottomuus
- ihon poikkeavat tuntoaistimukset (parestesiat)
- vatsakipu
- kutina (kutiava iho), ihottuma
- voimattomuus (äärimmäinen uupumus), huonovointisuus (sairauden tunne).

*Harvinaiset haittavaikutukset* (saattaa esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, joista osa voi olla vaikeita (hyvin harvinaista)
- masennus, aistiharhat, aggressiivisuus, sekavuus, unettomuus
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava maksan toiminta
- urtikaria (nokkosihottuma)
- turvotus
- painonnousu.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset* (saattaa esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)

- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- nykimishäiriö ("elohiir")
- pyörtyminen, pakkoliikkeet, lihasjänteyshäiriö (pitkittyneet epänormaalit lihassupistukset), vapina, makuhäiriö
- näön hämärtyminen, silmien mukautumishäiriöt (kohdistusvaikeudet), silmien hallitsematon kiertoliike (okulogyyrinen kriisi)
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista (angioedeema), lääkeihottuma (lääkeaineallergia)
- poikkeavuudet virtsatessa (yökastelu, kipu virtsatessa ja/tai virtsaamisen vaikeutuminen).

*Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- lisääntynyt ruokahalu
- itsemurha-ajatukset (toistuvat itsemurha-ajatukset tai päänäpintymä itsemurhasta), painajaisunet
- muistinmenetys, muistin heikkeneminen
- kiertohuimaus (tunne pyörimisestä tai liikkeestä)
- virtsaumpi (kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko täysin)
- voimakas kutina ja/tai nokkosihottuma, kun lääkkeen käyttö lopetetaan
- nivelkipu, lihaskipu
- märkärakkulainen ihottuma (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- hepatiitti (maksantulehdus).

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zyrtec-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pullo käytettävä 3 kuukauden kuluessa.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zyrtec sisältää**

- Vaikuttava aine on setiritsiinidihydrokloridi. Yksi millilitra (eli 20 tippaa) sisältää 10 mg setiritsiinidihydrokloridia. Yksi tippa sisältää 0,5 mg setiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat glyseroli (E422), propyleeniglykoli (E1520), sakkariininitriumi, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), natriumasetaatti, väkevä etikkahappo, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Kirkas ja väritön neste.

Pullo, jossa on 10, 15 tai 20 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### Myyntiluvan haltija

UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo

#### Valmistajat

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

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Ranska

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Iso-Britannia

ExtractumPharma, Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Unkari.

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Zyrtec: Belgia, Bulgaria, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Puola, Ranska, Romania, Slovakia, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro

Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución: Espanja

Zirtek oral drops 10 mg/ml: Irlanti

Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione: Italia

Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen: Itävalta

Ziptek: Kreikka

Zyrtec 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek: Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zyrtec 10 mg/ml orala droppar, lösning** cetirizindihydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zyrtec är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Zyrtec är cetirizindihydroklorid.  
Zyrtec är en allergimediein.

Zyrtec 10 mg/ml orala droppar, lösning är avsedda för vuxna och barn minst 2 år för

- lindring av näs- och ögonsymtom i samband med säsongbunden och året runt förekommande allergisk snuva
- behandling av urtikaria (nässelutslag).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Zyrtec**

**Ta inte Zyrtec**

- om du har en svår njursjukdom som kräver dialysbehandling;
- om du är allergisk mot cetirizindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), mot hydroxizin eller piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zyrtec

- om du har nedsatt njurfunktion. Läkaren ordinerar dig vid behov en ny, lägre dos.
- om du har problem vid urinering (på grund av ryggmärgsskada, prostata eller urinblåsa).
- om du har epilepsi eller risken för kramper.



- om du ska genomgå allergitest. Du måste kanske avbryta behandlingen med Zyrtec flera dagar före allergitestet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

### **Andra läkemedel och Zyrtec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Zyrtec med mat, dryck och alkohol**

Mat påverkar inte upptagningen av Zyrtec.

Inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har konstaterats mellan alkohol (halten i blodet 0,5 promille [g/l], vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin vid rekommenderade doser. Säkerhetsdatabas om samtidigt användning av större än rekommenderade doser av cetirizin och alkohol är inte tillgänglig. Därför rekommenderas det att undvika samtidig användning av alkohol och Zyrtec, såsom med alla antihistaminer.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Zyrtec under graviditet ska undvikas. Oavsiktlig användning av detta läkemedel under graviditet borde inte påverka fostret negativt. Detta läkemedel ska dock användas endast vid behov och på läkares uppmaning.

Cetirizin utsöndras i bröstmjölken. En risk för biverkningar för spädbarnet kan inte uteslutas. Använd inte Zyrtec under amning utan diskussion med läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kliniska studier har inte tytt på att läkemedlet skulle verka nedsättande på uppmärksamheten, vakenheten eller förmågan att framföra fordon när Zyrtec används vid rekommenderade doser. Iaktta noga hur du reagerar på intagning av Zyrtec om du kommer att köra, påbörja arbete som kan möjligen orsaka fara eller använda maskiner.

Överskrid inte doseringen.

### **Zyrtec orala droppar, lösning innehåller metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol (E1520) och natrium**

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 350 mg propylenglykol (E1520) per ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Zyrtec**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dropparna ska droppas i en sked eller blandas med vatten och tas via munnen. Om blandad lösning används speciellt för barn bör mängden av vatten bedömas på grund hur mycket lösningen patienten kan sväljas. Den blandade lösningen bör tas omedelbart.

Vid droppning bör flaskan hållas lodrätt spetsen nedåt. Om den rätta mängden av droppar inte nås på grund av brister i flödet, vänd flaskan upp och ner och fortsätt droppningen.

#### *Vuxna och ungdomar över 12 år*

Rekommenderad dos är 10 mg (20 droppar) en gång dagligen.

#### *Användning för barn och ungdomar*

- Barn mellan 6 och 12 år: Rekommenderad dos är 5 mg (10 droppar) två gånger dagligen.
- Barn mellan 2 och 6 år: Rekommenderad dos är 2,5 mg (5 droppar) två gånger dagligen.

#### *Patienter med njursvikt*

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg (10 droppar) en gång dagligen.

Om du har svår njursjukdom, kontakta med läkare för möjlig dosändring.

Om ditt barn har njursjukdom, kontakta med läkare för möjlig dosändring enligt ditt barns behov.

Rådfråga läkare om du tycker att effekten av Zyrtec är för svag eller för kraftig.

#### Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hurdana symtom du har samt på symtomens varaktighet och förlopp.

Rådfråga läkare eller apotek.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdos kan de följande biverkningar förekomma kraftigare än vanligt: oredighet, diarré, svindel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, förstörade pupiller, klåda, rastlöshet, lugnande verkan, sömnhet, omtöckning, onormalt snabb hjärtrytm, darrningar och urinstämna (svårighet att tömma urinblåsan).

#### **Om du har glömt att ta Zyrtec**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Zyrtec**

I sällsynta fall kan klåda och/eller nässelutslag återkomma om du slutar att ta Zyrtec.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Följande biverkningar är sällsynta eller mycket sällsynta. Om du i fall märker dessa, avsluta användning av detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:**

- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner och angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen).

Sådana reaktioner kan förekomma strax efter den första intagna dosen eller senare.

*Vanliga biverkningar* (kan förekomma hos 1 av 10 patienter)

- sömnhet
- svindel, huvudvärk
- svalg inflammation (halsont), snuva (rinnande och täppt näsa) (hos barn)
- diarré, illamående, muntorrhet
- utmattning.

*Mindre vanliga biverkningar* (kan förekomma hos 1 av 100 patienter)

- rastlöshet
- avvikande sinnesförmåelser (parestesi)
- buksmärta
- klåda (kliande hy), eksem
- svaghet (svår utmattning), sjukdomskänsla.

*Sällsynta biverkningar* (kan förekomma hos 1 av 1 000 patienter)

- allergiska reaktioner, som kan vara svåra (mycket sällsynta)
- depression, hallucinationer, aggressivitet, oredighet, sömnlöshet
- kramper
- snabb hjärtrytm
- onormal leverfunktion
- urtikaria (nässelutslag)
- svullnad
- viktökning.

*Mycket sällsynta biverkningar* (kan förekomma hos 1 av 10 000 patienter)

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ofrivilliga ryckningar (tics)
- svimning, tvångsrörelse, rubbningar i muskeltonus (förlängts onormal muskelsammandragning)
- darrningar, onormalt smaksinne
- suddig syn, ackommodationsstörningar i ögat (svårighet att fokusera), ofrivilliga cirkelformade ögonrörelser (okulogyr kris)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), läkemedelsutslag (läkemedelsallergi)
- onormal urinavgång (sängvätning, smärtsam urinering och/eller svårigheter att urinera).

*Biverkningar med ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökad aptit
- självmordstankar (återkommande tankar på eller upptagenhet av självmord), mardrömmar
- minnesförlust, försämring av minnet
- yrsel (känsla av rotation eller rörelse)
- urinstämna (oförmåga att tömma urinblåsan helt)
- klåda och/eller nässelutslag då man slutar att ta medicinen
- ledsmärta, muskelsmärta
- hudutslag med varblåsor (akut generaliserad exantematös pustulos)
- hepatit (leverinflammation).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Zyrtec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och flaskan efter ”Utg.dat.”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid. En milliliter (motsvarar 20 droppar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid. En droppe innehåller 0,5 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), propylenglykol (E1520), sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumacetat, koncentrerad ättiksyra, renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös vätska.

Flaska som innehåller 10, 15 eller 20 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo

### Tillverkare

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

Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Frankrike

UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Storbritannien

ExtractumPharma, Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungern.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Zyrtec: Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Tjeckien

Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solución: Spanien

Zirtek oral drops 10 mg/ml: Irland

Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione: Italien

Zyrtec 10 mg/ml -Tropfen: Österrike

Ziptek: Grekland

Zyrtec cseppek: Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2023**