

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zyrtec 1 mg/ml oraaliliuos setiritsiinihydrokloridi

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 setiritsiinihydrokloridi.
Zyrtec on allergialääke.

Zyrtec 1 mg/ml oraaliliuos 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 setiritsiinihydrokloridille 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-oraaliliuos sisältää sorbitolia. Tämä lääkevalmiste sisältää 2250 mg sorbitolia per 5 ml, mikä vastaa 450 mg:aa/ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Zyrtec-oraaliliuos sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E216), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää 250 mg propyleeniglykolia per 5 ml, mikä vastaa 50 mg:aa/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zyrtec-valmistetta otetaan

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

Oraaliliuos voidaan ottaa sellaisenaan.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 10 mg (10 ml eli kaksi täyttä mittalusikallista) oraaliliuosta kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

- 6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 5 mg (5 ml eli yksi täysi mittalusikallinen) oraaliliuosta kaksi kertaa vuorokaudessa.
- 2–6-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 2,5 mg (2,5 ml eli ½ mittalusikallista) oraaliliuosta kaksi kertaa vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Potilaille, joilla on keskivaikkea munuaisten vajaatoiminta, suositeltu annos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

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

Jos lapsellasi on munuaissairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin 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 virtsarakkoa 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 (trombositopenia)
- nykimishäiriö ("elohiiri")
- 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

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 setiritsiimidihydrokloridi. 10 millilitraa (= 2 mittalusikallista) sisältää 10 mg setiritsiimidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), glyseroli, propyleeniglykoli, sakkariininitriumi, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), banaaniaromi 54.330/A (Firmenich), natriumasetaatti, väkevä etikkahappo, puhdistettu vesi.
- 10 ml Zyrtec-oraaliliuosta (= 2 mittalusikallista) sisältää 3,15 g glukoosia vastaavaa aineosaa (sorbitolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kirkas ja väritön neste, joka maistuu hieman makealta ja banaanilta.

Pakkaus, jossa oleva pullo sisältää 60 ja 75 ml liuosta. Pakkauksessa on myös 5 ml:n mittalusikka. Kaikkia pakkauskoja 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

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Zyrtec: Alankomaat, Belgia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Suomi, Tanska, Viro

Zyrtec 1 mg/ml solución oral: Espanja

Zirtek oral solution 1 mg/ml: Irlanti

Zirtek allergy solution: Iso-Britannia

Zirtec 1 mg/ml soluzione orale: Italia

Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung: Itävalta

Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina: Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Zyrtec 1 mg/ml oral 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 1 mg/ml oral lösning är avsedd 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 oral lösning innehåller sorbitol. Detta läkemedel innehåller 2 250 mg sorbitol per 5 ml motsvarande 450 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetärlig fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Zyrtec oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 250 mg propylenglykol per 5 ml motsvarande 50 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, 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.

Den orala lösningen kan sväljas som sådan.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 10 mg (10 ml dvs. två fulla måttskedar) oral lösning en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar

- Barn mellan 6 och 12 år: Rekommenderad dos är 5 mg (5 ml dvs. en full måttsked) oral lösning två gånger dagligen.
- Barn mellan 2 och 6 år: Rekommenderad dos är 2,5 mg (2,5 ml dvs. ½ måttsked) oral lösning två gånger dagligen.

Patienter med njursvikt

Rekommenderad dos för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

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

Om ditt barn har njursjukdom, kontakta med läkare eller apotek 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 urinstämma (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
- svalginflammation, (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)
- urinstämma (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

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. 10 milliliter (= 2 måttskedar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), bananarom 54.330/A (Firmenich), natriumacetat, koncentrerad ättiksyra, renat vatten.
- 10 ml Zyrtec oral lösning (= 2 måttskedar) innehåller ett ämne som motsvarar 3,15 g glukos (sorbitol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös vätska som smakar en aning sött och bananarom.

Förpackning med flaska innehållande 60 eller 75 ml lösning. Förpackningen innehåller även 5 ml måttsked.

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Zyrtec: Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal

Zyrtec 1 mg/ml solución oral: Spanien
Zirtek oral solution 1 mg/ml: Irland
Zirtek allergy solution: Storbritannien
Zirtec 1 mg/ml soluzione orale: Italien
Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung: Österrike
Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina: Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2022