

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(retseptiravim\*)**

**Zyrtec, 1 mg/ml suukaudne lahus**  
Tsetirisiindivesinikkloriid

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

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

**Infolehe sisukord**

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

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

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest on Zyrtec, 1 mg/ml suukaudne lahus, näidustatud järgmistel juhtudel:

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

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

**Ärge kasutage ravimit Zyrtec:**

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

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravimi Zyrtec võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

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

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub ohutusteave tsetirisiini suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

soovitatakse Zyrtec-ravi ajal, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Palun küsi oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Zyrtec kasutamise paar päeva enne planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

### **Muud ravimid ja Zyrtec**

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

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

Toit ei mõjuta ravimi Zyrtec imendumise määra.

### **Rasedus ja imetamine**

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

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

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

**Zyrtec suukaudne lahus sisaldab sorbitooli:** kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

**Zyrtec suukaudne lahus sisaldab metüülparahüdrosübensoaati (E 218) ja propüülparahüdrosübensoaati (E 216),** mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

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

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

See ravim ei vaja enne manustamist täiendavat lahustamist.

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

Soovitatav annus on 10 ml (2 mõõtlusikatäit; mis on võrdeline 10 milligrammiga) suukaudset lahust üks kord ööpäevas.

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

Soovitatav annus on 5 ml (1 mõõtlusikatäis; mis on võrdeline 5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas.

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

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

Soovitav annus on 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  mõõtlusikatäit; mis on võrdeline 2,5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas.

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

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

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

### **Ravi kestus**

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

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

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

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

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

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

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

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

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

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

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

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

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

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

- Ärevus
- Paresteesia (nahatundlikkuse häire)
- Kõhuvalu

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

- Pruuritus (nahasügelus), lööve
- Asteenia (jõuetus), halb enesetunne

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

- Allergilised reaktsioonid, mõned rasked (väga harva)
- Depressioon, hallutsinatsioonid, ärrituvus, segasus, unetus
- Krambid
- Tahhükardia (südamepekslemine)
- Maksafunktsioonihäired
- Nõgestõbi (lööve)
- Ödeem (turse)
- Kehakaalu suurenemine

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

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

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

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

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

### **5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage pärast kolme kuu möödumist pudeli esmasest avamisest.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Zyrtec sisaldab**

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 10 ml (= 2 mõõtlusikatäit) sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on sorbitool (E 420), glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216), banaani maitseaine 54,330/A (Firmenich), naatriumatsetaat, jää-äädikhape, puhastatud vesi.
- 10 ml (= 2 mõõtlusikatäit) Zyrtec suukaudset lahust sisaldab 3,15 g glükoosekvivalenti (sorbitool).

#### **Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu ja kergelt magus, banaanimaitseline vedelik.

Pakendis 100, 150 või 200 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

UCB Pharma Oy Finland  
Bertel Jungin aukio 5  
02600 Espoo  
Soome

##### Tootjad:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itaalia  
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Ühendkuningriik  
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Poola  
Movianto Polska Sp. z o.o., ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Medfiles

Kastani 42

50410 Tartu

Telefon 730 5415

Faks 730 5401

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

Austria: Zyrtec 1 mg/ml orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Taani: Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Zyrtec

Iirimaa: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Itaalia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norra: Zyrtec

Poola: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Sloveenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Hispaania: Zyrtec 1 mg/ml solución oral

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

Rootsi: Zyrlex  
Ühendkuningriik: Zirtek allergy solution

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(käsimüügiravim\*)**

**Zyrtec, 1 mg/ml suukaudne lahus**  
Tsetirisiindivesinikkloriid

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

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

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

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest on Zyrtec, 1 mg/ml suukaudne lahus, näidustatud järgmistel juhtudel:

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

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

**Ärge kasutage ravimit Zyrtec:**

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

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravimi Zyrtec võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

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

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

ohutusteave tsetirisiin suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu soovitatakse Zyrtec-ravi ajal, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Palun küsige oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Zyrtec kasutamise paar päeva enne planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

### **Muud ravimid ja Zyrtec**

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

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

Toit ei mõjuta ravimi Zyrtec imendumise määra.

### **Rasedus ja imetamine**

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

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

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

**Zyrtec suukaudne lahus sisaldab sorbitooli:** kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

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

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

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

See ravim ei vaja enne manustamist täiendavat lahustamist.

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

Soovitatav annus on 10 ml (2 mõõtlusikatäit; mis on võrdeline 10 milligrammiga) suukaudset lahust üks kord ööpäevas.

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

Soovitatav annus on 5 ml (1 mõõtlusikatäis; mis on võrdeline 5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas.

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim



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

Soovitav annus on 2,5 ml ( $\frac{1}{2}$  mõõtlusikatäit; mis on võrdeline 2,5 milligrammiga) suukaudset lahust kaks korda ööpäevas.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg üks kord ööpäevas.

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

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

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

### **Ravi kestus**

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Pidage palun nõu arsti või apteekriga.

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

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmnedu suureneva intensiivsusega.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja kusepeetus.

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

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

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

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

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

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

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

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

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

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

- Ärevus
- Paresteesia (nahatundlikkuse häire)

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

- Kõhuvalu
- Pruuritus (nahasügelus), lööve
- Asteenia (jõuetus), halb enesetunne

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

- Allergilised reaktsioonid, mõned rasked (väga harva)
- Depressioon, hallutsinatsioonid, ärrituvus, segasus, unetus
- Krambid
- Tahhükardia (südamepekslemine)
- Maksafunktsioonihäired
- Nõgestõbi (lööve)
- Ödem (turse)
- Kehakaalu suurenemine

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

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

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

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

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

### **5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage pärast kolme kuu möödumist pudeli esmasest avamisest.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Zyrtec sisaldab**

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 10 ml (= 2 mõõtlusikatäit) sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on sorbitool (E 420), glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216), banaani maitseaine 54,330/A (Firmenich), naatriumatsetaat, jää-äädikhape, puhastatud vesi.
- 10 ml (= 2 mõõtlusikatäit) Zyrtec suukaudset lahust sisaldab 3,15 g glükoosekvivalenti (sorbitool).

#### **Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu ja kergelt magus, banaanimaitseline vedelik.

Pakendis 60 või 75 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

UCB Pharma Oy Finland  
Bertel Jungin aukio 5  
02600 Espoo  
Soome

##### Tootjad:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itaalia  
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Ühendkuningriik  
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Poola  
Movianto Polska Sp. z o.o., ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Medfiles

Kastani 42

50410 Tartu

Telefon 730 5415

Faks 730 5401

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

Austria: Zyrtec 1 mg/ml orale Lösung

Belgia: Zyrtec

Küpros: Zyrtec

Taani: Zyrtec

Eesti: Zyrtec

Soome: Zyrtec

Prantsusmaa: Zyrtec

Iirimaa: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Itaalia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Läti: Zyrtec

Leedu: Zyrtec

Luksemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norra: Zyrtec

Poola: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Sloveenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

Hispaania: Zyrtec 1 mg/ml solución oral

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim

Rootsi: Zyrlex  
Ühendkuningriik: Zirtek allergy solution

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**

\* selgitus – 100 ml, 150 ml ja 200 ml pudel – retseptiravim  
60 ml ja 75 ml pudel - käsimüügiravim