

ZYRTEC FILM-COATED TABLET/ORAL SOLUTION/ORAL DROPS

Cetirizine dihydrochloride (10mg, 1mg/ml, 10mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ZYRTEC
2. Bagaimana ZYRTEC berfungsi
3. Sebelum mengambil ZYRTEC
4. Cara menggunakan ZYRTEC
5. Semasa menggunakan ZYRTEC
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ZYRTEC
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ZYRTEC

Zyrtec digunakan untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun dan keatas yang mempunyai demam alergi (rinitis alergi bermusim) seperti debu atau alahan haiwan (rinitis alergi *perennial*) dan ruam gatal.

Bagaimana ZYRTEC berfungsi

Cetirizine dihydrochloride, bahan aktif Zyrtec, merupakan sejenis antihistamina. Ia menghalang kesan-kesan sejenis bahan yang dikenali sebagai histamina yang wujud secara semula jadi dalam badan. Histamina terlibat dalam reaksi alahan. Antihistamina seperti Zyrtec melegakan gejala yang tidak menyenangkan dan ketidakselesaan yang berkaitan dengan keadaan-keadaan ini, seperti bersin, rensa, hidung berair dan tersumbat, gatal, mata merah dan berair dan ruam kulit.

Sebelum mengambil ZYRTEC

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Zyrtec jika:

- Anda alah terhadap *cetirizine dihydrochloride*
- Anda alah terhadap mana-mana bahan kandungan Zyrtec
- Anda sedang menyusukan anak
- Anda mempunyai kegagalan buah pinggang yang teruk (Anggaran

Kadar Penapisan Glomerular) di bawah 15ml/min.

- Anda mempunyai masalah sekatan kencing
- Untuk Zyrtec oral solution: Anda mempunyai intoleransi kepada fruktosa
- Untuk Zyrtec tablets: Anda mempunyai masalah keturunan intoleransi kepada galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau malserapan glukosa-galaktosa

Jika anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas, berjumpa dengan ahli farmasi anda.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan ahli farmasi anda sebelum mengambil Zyrtec jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai faktor-faktor kecenderungan mendapat sekatan kencing (seperti lesi saraf tunjang, hiperplasia prostat) kerana *cetirizine* meningkatkan risiko sekatan kencing.
- Anda menghidapi epilepsi atau berisiko diserang sawan.
- Anda mahu menggunakan untuk kanak-kanak kurang daripada 2 tahun.

Zyrtec harus dielakkan pada wanita hamil.

Jika anda hamil atau merancang untuk mengandung, tanya ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil Zyrtec.

Ubat ini mengandungi laktosa dan sukrosa. Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai intoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini kerana ia mengandungi *sorbitol*.

Zyrtec oral drops mengandungi *methyll* dan *propyl parahydroxybenzoate* sebagai bahan pengawet. Ini kadang-kadang boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat).

Zyrtec tablet mengandungi laktosa dan Zyrtec oral solution mengandungi *sorbitol*. Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai intoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil mana-mana ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan ZYRTEC

- Berapa banyak harus digunakan

Orang Dewasa

Ambil 20 titisan atau 10 ml larutan oral atau sebiji pil sekali sehari. Dos permulaan sebanyak 10 titisan atau 5 ml larutan oral atau setengah tablet boleh dicadangkan jika ini mencapai kawalan simptom-simptom yang memuaskan.

Kanak-kanak

Kanak-kanak berumur diantara 2 hingga 6 tahun

Ambil 5 titisan atau 2.5 ml larutan oral pada waktu pagi dan pada waktu petang.

Kanak-kanak berumur diantara 6 hingga 12 tahun

Ambil 10 titisan atau 5 ml larutan oral atau setengah tablet pada waktu pagi dan pada waktu petang.

Kanak-kanak berusia 12 tahun kebawah

Ambil 20 titisan atau 10 ml larutan oral atau sebiji pil sekali sehari.

Ambil tablet dengan segelas air. Jangan ambil lebih daripada sebiji pil setiap hari. Titisan perlu dicairkan dalam cecair. Larutan boleh ditelan begitu sahaja. Jangan ambil lebih daripada 10 ml setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Zyrtec selama mana yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, anda harus mengambil dos itu sebaik sahaja anda ingat, tetapi tunggu sekurang-kurangnya 24 jam sebelum mengambil dos yang seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak dengan tidak sengaja, pergi jumpa doktor anda dengan segera.

Jika anda berhenti mengambil Zyrtec, ada kemungkinan anda mengalami rasa gatal atau urtikaria.

Semasa menggunakan ZYRTEC

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Elakkan minuman beralkohol semasa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda tidak rasa lebih baik dalam masa beberapa hari, berjumpa dengan doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Zyrtec.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai pengambilan ubat ini, tanya ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berjumpa dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan beri Zyrtec kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda perlu menjalani ujian alahan, tanya doktor anda jika anda perlu berhenti mengambil Zyrtec untuk beberapa hari sebelum ujian. Ubat ini mungkin menjejaskan keputusan ujian alahan anda.

Sesetengah orang melaporkan bahawa mereka rasa mengantuk atau pening semasa mereka sedang mengambil Zyrtec. Jika anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zyrtec boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka.

Kesan sampingan berikut amat jarang berlaku, tetapi anda mesti berhenti mengambil ubat ini dan berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mendapati gejala ini:

- Reaksi alahan yang teruk termasuk ruam, kegatalan dan demam, bengkak pada kerongkong, muka, kelopak mata atau bibir. Reaksi ini mungkin berlaku tidak lama selepas anda mula mengambil ubat ini, atau ia mungkin berlaku kemudian.

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan.

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- Keletihan, mengantuk
- Sakit abdomen
- Sakit kepala

- Pening
- Mulut kering
- Sakit tekak
- Loya
- Simptom-simptom selesema (kanak-kanak sahaja)
- Cirit-birit (kanak-kanak sahaja)

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Gatal dan ruam
- Kesemutan atau berasa kebas pada tangan atau kaki
- Cirit-birit
- Rasa gelisah
- Rasa lemah atau tidak sihat secara amnya

Kesan-kesan sampingan jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Hipersensitif
- Denyutan jantung yang pantas
- Edema (bengkak menyeluruh disebabkan oleh penahanan air)
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal (doktor anda tahu apa langkah yang harus diambil)
- Sawan
- Peningkatan berat badan
- Keagresifan, kekeliruan, kemurungan, halusinasi (mendengar atau melihat benda), tidak dapat tidur
- Urtikaria (gatal-gatal)

Kesan-kesan sampingan sangat jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Bilangan platelet dalam darah yang rendah
- Reaksi alahan yang serius
- Penglihatan kabur, kesukaran pemfokusan
- Putaran mata yang tidak terkawal
- Gangguan deria rasa dalam mulut
- Pengsan
- Kencing tidur, sakit dan/atau kesukaran membuang air
- Geletar, tik (pergerakan tubuh yang tidak terkawal)
- Pergerakan luar kawalan anggota badan

- Kekejangan otot
- Reaksi alahan yang serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau tengkuk
- Ruam kecil yang bengkak and kemerahan pada kulit

Kesan-kesan sampingan tidak diketahui

- Peningkatan selera makan
- Mimpi ngeri
- Gayat
- Inflamasi hati (hepatitis)
- Ruam yang kulit yang bernanah
- Sakit sendi
- Sekatan kencing (kesukaran membuang air kecil)
- Kulit berasa gatal bila pengambilan Zyrtec dihentikan

Sesetengah kes hilang ingatan dan/atau kecelakaan juga turut dilaporkan.

Dalam kes-kes yang sangat luar biasa, ada pesakit yang terfikir untuk membunuh diri dan jika anda berasa sebegini, berhenti mengambil Zyrtec dan jumpa doktor anda. Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting of Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ZYRTEC

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Simpan tablet di tempat yang kering. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera atas karton.

Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu. Pulangkan sebarang ubat yang tidak diperlukan lagi kepada ahli farmasi anda.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Zyrtec tablet merupakan tablet bujur bersalat selaput yang berwarna putih, dengan skor di tengah tablet and mempunyai logo Y-Y. Setiap tablet mengandungi 10 mg *cetirizine dihydrochloride*. Setiap tablet mengandungi 66.40 mg laktosa.

Zyrtec oral drops mengandungi 10 mg *cetirizine dihydrochloride* per ml. Ia mengandungi *methylparaben* 1.35 mg/ml dan *propylparaben* 0.15 mg/ml sebagai bahan pengawet. Larutan ini jernih dan tidak berwarna.

Zyrtec oral solution mengandungi 1 mg *cetirizine dihydrochloride* per ml. Ia mengandungi *methylparaben* 1.35 mg/ml dan *propylparaben* 0.15 mg/ml sebagai bahan pengawet. Larutan ini jernih dan tidak berwarna dan berperisa pisang.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Cetirizine dihydrochloride

- Bahan tidak aktif

Zyrtec Tablets

Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 yang mengandungi, Hydroxypropylmethylcellulose (E464), Titanium dioxide (E 171), Macrogol 400

Zyrtec Oral Drop

Glycerol (85%), methyl parahydroxybenzoate, sodium acetate, propyleneglycol, sodium saccharinate, propyl parahydroxybenzoate, glacial acetic acid, purified water.

Zyrtec Oral Solution

Sorbitol solution at 70% (non crystallizing), Banana flavor 54.330/A, sodium acetate, glacial acetic acid, glycerol (85%), methyl parahydroxybenzoate, sodium saccharinate, propyl parahydroxybenzoate, propylene glycol, purified water.

- Nombor MAL

Zyrtec 10mg Film-coated Tablet MAL19890575ACRZ

Zyrtec 1mg/ml Oral Solution MAL20000739ARZ

Zyrtec Oral Drops 10mg/ml MAL19940322ARZ

Pengilang

Zyrtec Tablet

UCB Farchim S.A,
Z.I. De Planchy, Chemin De Croix-Blanche 10,
CH-1630 Bulle, Switzerland

Zyrtec Oral Solution and Oral Drops
Aesica Pharmaceuticals S.R.L,
Via Praglia, 15 – 10044 Pianezza,
10044, Italy.

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

29/02/2024

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 13012023/015