

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ YTẾ

Dorotec® 10 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**
- Để xa tầm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Cetirizin dihydroclorid 10 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon K90, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm kháng histamin, dẫn xuất của piperazin.

Mã ATC: R06A E07

Cơ chế tác dụng:

Cetirizin là chất chuyển hóa của hydroxyzin, có tác dụng đối kháng chọn lọc thụ thể H₁ ở ngoại vi. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy cetirizin không có ái lực khác ngoài thụ thể H₁.

Tác dụng dược lý:

Ngoài tác dụng kháng H₁, cetirizin có tác dụng chống dị ứng: Ở liều 10 mg x 1 lần/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày, cetirizin ức chế giai đoạn muộn tăng bạch cầu ái toan của phản ứng dị ứng trên da và kết mạc của các bệnh nhân dị ứng do dị nguyên.

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn:

Các nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy, ở liều 5 và 10 mg, cetirizin ức chế mạnh ngứa và phản ứng lan tỏa do nồng độ cao của histamin vào trong da, nhưng sự tương quan với hiệu quả điều trị chưa được thiết lập.

Một nghiên cứu có đối chứng giả được trong 6 tuần ở 186 bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng và đồng thời bị hen suyễn từ mức độ nhẹ đến trung bình, dùng cetirizin 10 mg 1 lần/ngày cải thiện triệu chứng viêm mũi và không làm thay đổi chức năng phổi. Nghiên cứu này cho thấy sự an toàn của cetirizin ở bệnh nhân dị ứng mắc bệnh hen suyễn từ nhẹ đến trung bình. Trong một nghiên cứu có đối chứng giả được, cetirizin được dùng ở liều cao 60 mg trong 7 ngày không làm kéo dài đáng kể khoảng QT.

Ở liều khuyến cáo, cetirizin đã chứng minh rằng có cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân viêm mũi dị ứng lâu năm và theo mùa.

Trẻ em: Trong một nghiên cứu 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, cho thấy không dung nạp tác dụng chống dị ứng (ngăn chặn mảy đay và phản ứng lan tỏa). Khi ngừng điều trị với cetirizin sau khi dùng liều lặp lại, da phục hồi sự phản ứng bình thường với histamin trong vòng 3 ngày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đo được ở trạng thái cân bằng là 0,3 microgam/ml, đạt được sau (1,0 ± 0,5 giờ). Sự phân bố của các thông số được động học như nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) là không thay đổi.

Mức độ hấp thu của cetirizin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 lít/kg. Tỷ lệ liên kết của cetirizin với protein huyết tương là 93 ± 0,3%. Cetirizin không làm thay đổi khả năng gắn kết protein của warfarin.

Chuyển hóa: Cetirizin không bị chuyển hóa lần đầu qua gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 giờ và không tích lũy ở liều 10 mg/ngày trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Tính tuyến tính: Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 - 60 mg.

Suy thận: Được động học của thuốc tương tự ở người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút). Bệnh nhân suy thận mức độ vừa có thời gian bán thải cao gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với người tình nguyện khỏe mạnh. Bệnh nhân thẩm tách máu (độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 7 ml/phút) dùng đơn liều cetirizin 10 mg đường uống có thời gian bán thải cao hơn gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với bình thường. Cetirizin khó loại trừ qua thẩm tách máu. Căn điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

Suy gan: Bệnh nhân suy gan mạn tính (suy tế bào gan, ứ mật, và xơ gan) dùng đơn liều cetirizin 10 mg hoặc 20 mg làm tăng thời gian bán thải 50% và độ thanh thải giảm 40% so với người khỏe mạnh.

Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan nếu đồng thời có suy thận.

Người cao tuổi: Uống đơn liều 10 mg, thời gian bán thải tăng lên khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% trong 16 bệnh nhân lớn tuổi so với người trẻ. Sự suy giảm độ thanh thải của cetirizin ở những người tình nguyện lớn tuổi có liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Trẻ em: Thời gian bán thải của cetirizin ở trẻ em từ 6 - 12 tuổi là khoảng 6 giờ và ở trẻ em 2 - 6 tuổi là 5 giờ. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi từ 6 - 24 tháng tuổi, thời gian bán thải giảm còn 3,1 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng:

- Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa.

- Mày đay mạn tính vô căn.

- Viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Uống thuốc với 1 ly nước đầy.

- Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg có khắc vạch, có thể được bẻ đôi chia thành 2 liều bằng nhau.

- Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).

- **Người cao tuổi:** Chưa có dữ liệu đề nghị giảm liều ở người cao tuổi với chức năng thận bình thường.

- **Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng:** Chưa có dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/an toàn ở những bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, trong trường hợp không thể thay thế điều trị, khoảng thời gian dùng thuốc phải dựa vào chức năng thận ứng có nhân. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng. Để dùng bảng này, cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (CL_r) ml/phút. CL_r (ml/phút) có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) sử dụng công thức sau đây:

Với nam giới:

$$\text{CL}_r \text{ (ml/phút)} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: Nhân độ thanh thải creatinin tính theo công thức trên với 0,85

Liều dùng ở người lớn suy thận:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận vừa	30 – 49	5 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg x 1 lần mỗi 2 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối - đang lọc thận	< 10	Chống chỉ định

- Bệnh nhân suy gan:

+ Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan đơn độc.

+ Cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân bị suy gan đồng thời có suy thận (xem bảng phân liều cho bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng ở trên).

- Trẻ em:

+ Dạng viên không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì không thể chia liều.

+ Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 mg x 2 lần/ngày (1/2 viên x 2 lần/ngày).

+ Trẻ em trên 12 tuổi: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).

+ Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng cần phải được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và trọng lượng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất kỳ các dẫn xuất piperazin hay các thành phần khác của thuốc.

- Suy thận giai đoạn cuối (CL_r < 10 ml/phút).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ở liều điều trị, không có dấu hiệu tương tác lâm sàng với rượu (nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung với rượu.

- Bệnh nhân có nguy cơ tăng triệu chứng bi tiểu (đối với bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị bi tiểu: Tổn thương cột sống, tăng sinh tuyến tiền liệt).

- Thận trọng ở bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật.

- Các xét nghiệm dị ứng da bị hạn chế bởi thuốc kháng histamin và cần thời gian đào thải (3 ngày) trước khi tiến hành các xét nghiệm.

- Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Trẻ em: Viên nén bao phim Dorotec 10 mg không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế này không thể chia liều phù hợp. Nên sử dụng dạng bào chế khác để có liều dùng phù hợp với độ tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Các dữ liệu thu thập được ở phụ nữ mang thai cho thấy cetirizin không gây độc tính ở bào thai/phôi thai.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh con hoặc sau sinh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi kê toa cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi kê toa cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, vì vậy nên thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Do được động học, dược lý học và khả năng dung nạp của cetirizin, cetirizin có thể không tương tác với các thuốc khác. Trên thực tế, không có tương tác đáng kể về dược lực và được động được báo cáo trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, ngoại trừ tương tác đáng chú ý nhất là với pseudoephedrin hoặc theophyllin.

- Mức độ hấp thu của cetirizin không giảm do thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

- Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời với rượu hoặc với thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể gây giảm sự tỉnh táo và suy giảm khả năng làm việc, mặc dù cetirizin không tăng tác dụng của rượu (nồng độ trong máu 0,5 g/lít).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều lượng khuyến cáo ít có tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và nhức đầu. Trong một số trường hợp, kích thích nghịch lý hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo.

- Mặc dù cetirizin đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại vi và kháng acetylcholin tương đối, trường hợp cá biệt gây tiểu khó, rối loạn mắt và khô miệng.

- Chức năng gan bất thường do tăng men gan kèm theo bilirubin cao. Tác dụng không mong muốn này chấm dứt sau khi ngừng điều trị với cetirizin dihydroclorid.

- Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết.	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch.	<i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Quá mẫn. Sốc phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng.	<i>Không rõ</i>	Tăng sự thèm ăn.
Rối loạn tâm thần.	<i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Kích động. Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ. Giật cơ. Ý định tự tử.
Rối loạn hệ thần kinh.	<i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Dị cảm. Co giật. Rối loạn vị giác, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động, ngất, run.
Rối loạn về mắt.	<i>Rất hiếm</i>	Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, tật xoay mắt.
Rối loạn tai và tai trong.	<i>Không rõ</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim mạch.	<i>Hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn tiêu hóa.	<i>Ít gặp</i>	Tiêu chảy.
Rối loạn gan mật.	<i>Hiếm gặp</i>	Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, ALP, γ-GT và bilirubin).
Rối loạn da và mô dưới da.	<i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Ngứa, phát ban. Nổi mề đay. Phù thần kinh mạch, hồng ban nghiêm sác cố định.
Rối loạn thận và tiết niệu.	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Bí tiểu tiện, sỏi đái. Bí tiểu.
Rối loạn chung và đường dùng.	<i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i>	Suy nhược, mệt mỏi. Phụ nề.

(*) Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

*** Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Các triệu chứng quan sát được sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên thần kinh trung ương hay các tác dụng kháng cholinergic. Các triệu chứng sau khi dùng quá liều gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: Nhắm lẩn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, suy nhược, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sợ hãi, tim đập nhanh, run, và bi tiểu.

*** Cách xử trí quá liều**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều cetirizin. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày cần được thực hiện ngay sau khi uống thuốc. Cetirizin không được thải trừ hiệu quả bằng thẩm tách máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/02/2018.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Dorotec® 10 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Để xa tầm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- Hãy hỏi bác sĩ nếu bạn cảm thấy không tốt hơn hoặc xấu hơn sau 3 ngày.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Cetirizin dihydroclorid 10 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon K90, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Hình thức: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt viên có khắc số 4618, một mặt viên khắc vạch, cạnh và thành viên lạnh lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

DOROTEC 10 mg là một thuốc chống dị ứng.

Ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, DOROTEC 10 mg được chỉ định:

- Để làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, viêm kết mạc dị ứng.

- Để làm giảm các triệu chứng của mày đay.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng:

- Luôn luôn dùng thuốc này theo hướng dẫn trong tờ thông tin này hoặc là theo toa của bác sĩ hoặc dược sĩ. Hãy hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn cách dùng.

- Nên uống thuốc với 1 ly nước đầy.

- Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg có khắc vạch, có thể được bẻ đôi chia thành 2 liều bằng nhau.

- Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại, thời gian và quá trình điều trị. Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn thêm.

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:** Liều khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ngày.

- **Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:** Liều khuyến cáo là 5 mg x 2 lần/ngày (1/2 viên thuốc x 2 lần/ngày).

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng viên không cho phép để điều chỉnh liều dùng phù hợp.

- Bệnh nhân suy thận và đến nặng:

+ Bệnh nhân suy thận vừa nên dùng liều 5 mg x 1 lần/ngày.

+ Nếu bạn bị suy thận nặng, nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

+ Nếu con bạn bị suy thận, xin vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để điều chỉnh liều phù hợp cho trẻ.

- Bệnh nhân suy gan:

+ Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan đơn độc.

+ Nếu bạn bị suy gan đồng thời có suy thận, nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

Nếu bạn cảm thấy rằng hiệu quả của DOROTEC 10 mg quá yếu hoặc quá mạnh, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

KHINÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không nên uống DOROTEC 10 mg:

- Nếu bạn bị bệnh thận nặng (suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút).

- Nếu bạn bị dị ứng với cetirizin dihydroclorid, với hydroxyzin hoặc bất kỳ các dẫn xuất piperazin hay các thành phần nào khác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn sau đây là hiếm gặp hoặc rất hiếm gặp, nhưng bạn phải ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có các triệu chứng sau:

- Phản ứng dị ứng, bao gồm những phản ứng nghiêm trọng và phù mạch (phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mặt hoặc cổ họng). Những phản ứng này có thể bắt đầu ngay sau lần đầu tiên dùng thuốc, hoặc có thể xuất hiện sau đó.

- Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết.	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu (nồng độ tiểu cầu thấp).
Rối loạn hệ thống miễn dịch.	<i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng dị ứng. Dị ứng nặng.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng.	<i>Không rõ</i>	Tăng sự thèm ăn.
Rối loạn tâm thần.	<i>Thường gặp</i> <i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Buồn ngủ (ngủ). Lo âu. Trầm cảm, ảo giác, hung hăng, nhắm lẩn, mất ngủ. Giật cơ. Ý định tự tử.
Rối loạn hệ thần kinh.	<i>Thường gặp</i> <i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Chóng mặt, nhức đầu. Dị cảm (cảm giác bất thường ở da). Co giật. Ngất, rối loạn vận động (cử động vô thức), rối loạn trương lực cơ (co cơ bất thường kéo dài), run, rối loạn vị giác (thay đổi khẩu vị).
Rối loạn về mắt.	<i>Rất hiếm</i>	Mắt mờ, rối loạn điều tiết (khó tập trung), xoay mắt (mắt chuyển động tròn không kiểm soát được).
Rối loạn tai và tai trong.	<i>Không rõ</i>	Chóng mặt (cảm giác quay tròn hay chuyển động).
Rối loạn tim mạch.	<i>Hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh (tim đập quá nhanh).
Rối loạn hô hấp.	<i>Thường gặp</i>	Viêm họng, viêm mũi (ở trẻ em).

Rối loạn tiêu hóa.	<i>Thường gặp</i> <i>Ít gặp</i>	Tiêu chảy, buồn nôn, khô miệng. Đau bụng.
Rối loạn gan mật.	<i>Hiếm gặp</i>	Chức năng gan bất thường.
Rối loạn da và mô dưới da.	<i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Ngứa (ngứa da), phát ban. Mày đay (phát ban). Phù mạch (phản ứng dị ứng nghiêm trọng, gây sưng mặt hoặc cổ họng), hồng ban nghiêm sác cố định.
Rối loạn thận và tiết niệu.	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Đi tiểu bất thường (đái dầm, đau và/hoặc khó tiểu). Bí tiểu hoàn toàn.
Rối loạn chung và đường dùng.	<i>Thường gặp</i> <i>Ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i>	Mệt mỏi. Suy nhược (rất mệt mỏi), khó chịu. Phù (sung), tăng cân.

(*) Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Thường gặp (ADR ≤ 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thức phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể sẽ dùng các loại thuốc khác.

- Không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng giữa rượu (nồng độ rượu trong máu 0,5 (g/l) tương ứng với một ly rượu) và cetirizin khi sử dụng ở liều khuyến cáo. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu an toàn khi dùng liều cao cetirizin và dùng đồng thời với rượu. Do đó, giống như các thuốc kháng histamin, nên tránh dùng DOROTEC 10 mg với rượu.

- Nếu bạn có kế hoạch làm xét nghiệm dị ứng, hãy hỏi bác sĩ nếu bạn muốn ngừng uống DOROTEC 10 mg một vài ngày trước khi xét nghiệm. Thuốc này có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm dị ứng của bạn.