

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CetAlergin, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 66,4 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Leczenie sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Leczenie alergicznego zapalenia spojówek.

Leczenie przewlekłej idiopatycznej (samoistnej) pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

Doustnie, 5 mg do 10 mg (1/2 do 1 tabletki powlekanej) raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Jeżeli czynność nerek jest prawidłowa, nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek:Dawkę leku należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Klirens kreatyniny w ml/min można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawkowanie
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodna niewydolność nerek	50 - 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowana niewydolność nerek	30 - 49	5 mg raz na dobę
Ciężka niewydolność nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa niewydolność nerek, pacjenci dializowani	< 10	przeciwwskazane

U dzieci z niewydolnością nerek dawkę należy ustalać na podstawie klirensu kreatyniny oraz masy ciała pacjenta.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci z niewydolnością nerek oraz z niewydolnością wątroby:

Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek”).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cetyryzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na hydroksyzynę czy pochodne piperazyny. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania preparatu nie należy pić alkoholu.

Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Preparat zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Badania nie wykazały interakcji cetyryzyny z pseudoefedryną, cymetydyną, ketokonazolem, erytromycyną lub azytromycyną.

Podczas jednoczesnego podawania teofiliny (400 mg raz na dobę) i cetyryzyny obserwowano niewielkie (o 16%) zmniejszenie klirensu cetyryzyny, natomiast jednoczesne podawanie cetyryzyny nie wpłynęło na dostępność i działanie teofiliny.

Podczas wielokrotnego podawania rytonawiru (600 mg 2 razy na dobę) jednocześnie z cetyryzyną (10 mg na dobę) ekspozycja na cetyryzynę zwiększyła się o ok. 40%.

Preparat stosowany jednocześnie z lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, może nasilać działanie uspokajające i nasenne tych leków.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość jej wchłaniania. W związku z działaniem przeciwhistaminowym, preparat może wpływać na wyniki testów skórnych. Należy je przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu cetyryzyny na ciążę u ludzi, dlatego preparat może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

W badaniach przeprowadzonych na myszach, szczurach i królikach, którym podawano cetyryzynę w dawce większej, odpowiednio 40, 180 i 220 razy, niż maksymalna dawka doustna zalecana dla ludzi (wyrażona w mg/m² powierzchni ciała) lek ten nie działał teratogennie.

Nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, ponieważ cetyryzyna przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów przyjmujących cetyryzynę wystąpiła senność.

Dlatego osoby stosujące ten lek powinny zachować szczególną ostrożność podczas kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo że cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu

przyjmowania leku.

a) Badania kliniczne

W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie
<i>Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie gardła

Senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, i w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to:

<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa
<i>Zaburzenia ogólne</i> Zmęczenie

b) Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych, obserwowano pojedyncze przypadki następujących działań niepożądanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Dostępne dane nie pozwalają na określenie częstości występowania tych działań niepożądanych w leczzonej populacji.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- Zaburzenia układu immunologicznego: wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości
- Zaburzenia psychiczne: zachowanie agresywne, pobudzenie, splątanie, depresja, omamy, bezsenność, tiki
- Zaburzenia układu nerwowego: drgawki, zaburzenia smaku, dyskineza, dystonia, parestezja, omdlenie, drżenie
- Zaburzenia oka: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych
- Zaburzenia serca: tachykardia
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, γ -glutamylotransferazy i zwiększone stężenie bilirubiny)
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka, pokrzywka, wysypka polekowa
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie, złe samopoczucie, obrzęki
- Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała

4.9 Przedawkowanie

U osób które przedawkowały cetyryzynę występuje senność, która u dzieci poprzedzona może być okresem zwiększonej pobudliwości.

Objawami niepożądanymi zgłaszanymi po przyjęciu dawki co najmniej 5 razy większej od dawki zalecanej są: splątanie, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, sedacja, senność, osłupienie, tachykardia, drżenie, zatrzymanie moczu.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W celu zmniejszenia absorpcji leku należy zastosować płukanie żołądka. Ze względu na brak specyficznej odtrutki, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Dializa nie powoduje usunięcia leku z ustroju.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie, pochodne piperazyny, kod ATC: R 06 AE 07

Cetyryzyna jest wybiórczym antagonistą receptora histaminowego H₁. Cetyryzyna stosowana w dawkach terapeutycznych nie wykazuje działania przeciwcholinergicznego i przeciwserotoninowego. Hamuje ona zarówno wczesną fazę reakcji alergicznej (w której pośredniczy histamina), jak i późną fazę tej reakcji (hamuje migrację komórek oraz uwalnianie mediatorów procesu zapalnego).

Działanie terapeutyczne leku występuje po około pół godziny po podaniu doustnym i utrzymuje się do 24 godzin po jego zażyciu. Lek w bardzo małym stopniu przenika przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Cetyryzyna po podaniu doustnym szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie leku w osoczu wynosi około 0,3 mikrograma/ml (po podaniu dawki 10 mg) i występuje mniej więcej po godzinie po podaniu doustnym. Lek wiąże się z białkami osocza w około 93 %. Objętość dystrybucji w stanie równowagi wynosi 33 do 41 l.

Pokarm nie ma wpływu na ilość cetyryzyny, jaka ulega wchłonięciu, może jednak nieco zmniejszyć szybkość jej wchłaniania.

Metabolizm i eliminacja

Cetyryzyna tylko w niewielkim stopniu jest metabolizowana w wątrobie, w osoczu występuje głównie w niezmienionej postaci. Około 70% podanej dawki leku jest wydalane z moczem, przede wszystkim w niezmienionej postaci. Tylko 10% dawki jest wydalane z kałem.

Średni okres półtrwania wynosi około 8,3 godziny, przy czym jest nieco mniejszy u dzieci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kancerogenność

Dwuletnie badanie, w którym podawano z pokarmem do 20 mg/kg mc. cetyryzyny szczurom (dawka około 15 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla osób dorosłych, wyrażona w mg/m² pc. i 10 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dzieci, wyrażona w mg/m² pc.), nie wykazały działania kancerogennego cetyryzyny. W trwającym 2 lata badaniu na myszach, którym podawano cetyryzynę w dawce 16 mg/kg mc. (dawka 6 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych, wyrażona w mg/m² pc. i 4 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dzieci, wyrażona w mg/m² pc.) stwierdzono zwiększenie częstości występowania łagodnych guzów wątroby. Nie obserwowano tego podczas podawania cetyryzyny myszom w dawce 4 mg/kg mc. (dawka równa maksymalnej doustnej dawce dobowej zalecanej dla dzieci, wyrażona w mg/m² pc. i 2 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych, wyrażona w mg/m² pc.).

Mutagenność

W badaniach przeprowadzonych z zastosowaniem m.in. testu Ames nie stwierdzono, by cetyryzyna wywierała działanie mutagenne.

Wpływ na płodność

W badaniu przeprowadzonym na myszach, którym podawano cetyryzynę doustnie w dawce 64 mg/kg mc. (dawka 25 razy większa niż maksymalna doustna dawka dobową zalecaną dla dorosłych i wyrażona w mg/m² pc.) nie stwierdzono, by lek zaburzał płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 200, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz wchodzące w skład otoczki *Opadry Y-1-7000*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii Al/PVC/PVDC zawierające po 10 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8726

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19.04.2001 r.

15.02.2006 r.

07.02.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -09- 29