

NOWOŚĆ

ALLERTEC® WZF W WIĘKSZYM OPAKOWANIU

Od teraz 10 tabletek!

ALLERTEC® WZF

(Cetirizini dihydrochloridum)

10 mg tabletki powlekane

Lek przeciwalergiczny

10
tabletek
powlekanych

Allertec WZF (Cetirizini dihydrochloridum). Skład i postać: tabletki powlekane. 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg cetiryzyny dihydrochloridu oraz 31 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej: Cetiryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Cetiryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg (poł tabletki powlekanej) dwa razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletkę powlekana) raz na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku: Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetiryzyna jest wydalana głównie przez nerkę, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższymi danymi. Aby z nich skorzystać, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując następującym wzorem: Cl_{kr} = [(140 – wiek [lata]) x masa ciała (kg)] / (72 x stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)) x 0,85 dla kobiet. Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w zależności od klirensu kreatyniny (ml/min). **Przedwskazania:** Nadwrażliwość na cetiryzynę, dihydrochlordek, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny, lub triazololwę substancję pomocniczą. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetiryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetiryzyny jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np.: uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetiryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Lek przeciwhistaminowy hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Dzieci Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych wykazano, że cetiryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony osłabionego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie osłabionego układu nerwowego. Mimo, iż cetiryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka oraz suchoty 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 cetiryzyny dihydrochloridu. Badania kliniczne dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetiryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetiryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetiryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetiryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstotnością 1% lub większą: odpowiednio: cetiryzyna 10 mg(n=3260)/placebo(n=3061). Zaburzenia ogólne: Zmęczenie: 1,63%/0,95%. Zaburzenia osłabionego i obwodowego układu nerwowego: Zawroty głowy: 1,10%/0,98%; ból głowy: 7,42%/8,07%. Zaburzenia żołądka i jelit: Ból brzucha: 0,98%/1,08%; suchoty błony śluzowej jamy ustnej: 2,09%/0,82%; nudności: 1,07%/1,14%. Zaburzenia psychiczne: Senność: 9,63%/5,00%. Zaburzenia układu oddechowego: Zapalenie gardła: 1,29%/1,34%. Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej w grupie otrzymującej cetiryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne: obiektywne badania nie wykazały wpływu cetiryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność między, zdrowych ochotników. Działania niepożądane występujące z częstotnością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesiąca życia do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to odpowiednio: cetiryzyna(n=1656)/placebo(n=1294). Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka: 1%/0,6%. Zaburzenia psychiczne: Senność: 1,8%/1,4%. Zaburzenia układu oddechowego: Zapalenie błony śluzowej nosa: 1,4%/1,1%. Zaburzenia ogólne: Zmęczenie: 1,0%/0,3%. Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetiryzyny do obrotu. Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetiryzyny do obrotu. Działania niepożądane opisano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a częstość występowania określono na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania określono w następujący sposób: niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10000). **Zwiększenie laktacji** – zwiększenie laktacji. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często – pobudzenie; rzadko – zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność; bardzo rzadko – lęk, częstość nieziana – myśli samobójcze. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często – parestezja; rzadko – drgawki; bardzo rzadko – zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskinetyzacja; częstość nieziana – amnezja, zaburzenia pamięci. Zaburzenia oka: bardzo rzadko – zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieziana – zawroty głowy. Zaburzenia serca: rzadko – tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często – biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko – nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej), γ-GT i zwiększone stężenie bilirubiny). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – świąd; wysypka; rzadko – pokrzywka; bardzo rzadko – obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bardzo rzadko – bólesne lub utrudnione oddawanie moczu; częstość nieziana – zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często – osłabienie, złe samopoczucie; rzadko – obrzęk. Badania diagnostyczne: rzadko – zwiększenie masy ciała. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: nda@urj.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10674 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udzieli: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydany w/wybrany becept. ChPL. 2014.10.20.