

Allertec WZF (Cetirizini dihydrochloridum). **Skład i postać:** Tabletki powlekane. 1 tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru oraz 31 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej: Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg (pół tabletki powlekanej) dwa razy na dobę. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletka 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 cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki, 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: $Cl_{kr} = [(140 - \text{wiek (lata)} \times \text{masa ciała (kg)}) / (72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)})] \times 0,85$ dla kobiet. Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w zależności od klirensu kreatyniny (ml/min). Prawidłowa czynność nerek: klirens kreatyniny (Cl_{kr}) ≥ 80 - 10 mg raz na dobę. Łagodne zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 50 do 79 - 10 mg raz na dobę. Umiarkowane zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} od 30 do 49 - 5 mg raz na dobę. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: Cl_{kr} < 30 - 5 mg co drugi dzień. Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani: Cl_{kr} < 10 - stosowanie przeciwwskazane. U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na cetyryzyny dichlorowodorek, hydroksyzyne lub pochodne piperazyny, lub którąkolwiek substancję pomocniczą. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem 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 cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np.: uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe 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 cetyryzyna podawana w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym sennać, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka oraz 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 przerwanie przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru. Badania kliniczne dostępne są dane z klinicznych lub farmakoklinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą: odpowiednio: cetyryzyna 10 mg (n=3260)/placebo (n=3061). Zaburzenia ogólne. Zmęczenie: 1,63%/0,95%. Zaburzenia ośrodkowego 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%; suchość 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 cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników. Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesiąca życia do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych lub farmakoklinicznych kontrolowanych placebo to odpowiednio: cetyryzyna (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 cetyryzyny do obrotu. Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu cetyryzyny 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 ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko - trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcje nadwrażliwości; bardzo rzadko - wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana - zwiększenie łaknienia. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - pobudzenie; rzadko - zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność; bardzo rzadko - tiki; częstość nieznana - myśli samobójcze. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często - parestezja; rzadko - drgawki; bardzo rzadko - zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza; częstość nieznana - amnezja, zaburzenia pamięci. Zaburzenia oka: bardzo rzadko - zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieznana - 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 - bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu; częstość nieznana - zatrzymanie

moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - osłabienie, złe samopoczucie; rzadko - obrzęki. 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: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10674 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: 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 wydawany bez recepty. ChPL: 2014.10.20.