

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALERO 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru (*Cetirizini dihydrochloridum*).
Substancja pomocnicza: 81,80 mg laktozy w tabletki powlekanej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Białe, podługne tabletki powlekane z nacięciem po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (sezonowego i całorocznego) i związanego z nim alergicznego zapalenia spojówek oraz przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (sezonowego i całorocznego) oraz przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 tabletki na dobę.

W razie wystąpienia senności tabletkę można przyjmować wieczorem.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat, o masie ciała co najmniej 30 kg

1 tabletki na dobę lub 5 mg (½ tabletki) dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat, o masie ciała mniejszej niż 30 kg

5 mg (½ tabletki) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Nie zaleca się stosowania produktu Alero u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. W tej grupie wiekowej należy stosować cetyryzyny dichlorowodoru w innych postaciach farmaceutycznych do podawania doustnego.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek dawkę leku należy zmniejszyć do 5 mg (½ tabletki) na dobę. Należy zachować ostrożność u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

Nie dowiedziono konieczności zmiany dawki u zdrowych pacjentów w podeszłym wieku.

Czas leczenia może być różny w zależności od objawów. W leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa czas trwania leczenia należy ustalić na podstawie historii choroby i przerwać po ustąpieniu objawów. W leczeniu cetyryzyny dichlorowodorku przewlekłej pokrzywki lub przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa doświadczenie kliniczne sięga 1 roku. Kliniczne badania u dzieci nie trwały dłużej niż 4 tygodnie.

Sposób podawania

Tabletki przeznaczone są do podawania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cetyryzyny dichlorowodorku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych pacjentów długotrwałe leczenie cetyryzyny dichlorowodorkiem w tabletkach może prowadzić do zwiększonego ryzyka próchnicy spowodowanej suchością błony śluzowej jamy ustnej. Z tego względu pacjentów należy poinformować o znaczeniu odpowiedniej higieny jamy ustnej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek eliminacja cetyryzyny dichlorowodorku może być zmniejszona. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Alero u tych pacjentów (patrz punkty 4.2 i 4.3).

cetyryzyny dichlorowodorek może nasilać działanie alkoholu, dlatego w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu zaleca się ostrożność.

Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy.

Produkt Alero zawiera laktozę. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Testy alergiczne: przyjmowanie cetyryzyny dichlorowodorku trzeba przerwać 3 dni przed wykonaniem testów alergicznych.

cetyryzyny dichlorowodorek może nasilać działanie alkoholu, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane uzyskane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie cetyryzyny dichlorowodorku na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka. Obecnie nie ma innych istotnych danych epidemiologicznych.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, na poród i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność przepisując produkt kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Istnieją doniesienia o przenikaniu cetyryzyny do mleka kobiecego. Należy unikać stosowania cetyryzyny dichlorowodorku w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cetyryzyny dichlorowodorek może mieć niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność pacjenta do reagowania. Należy to uwzględnić w sytuacjach, gdy wymagana jest szczególna czujność, np. podczas prowadzenia pojazdów. Cetyryzyny dichlorowodorek może nasilać działanie alkoholu i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: agresja, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, senność

Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje

Rzadko: drgawki

Bardzo rzadko: omdlenie, zaburzenia smaku

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek, zwłaszcza u dzieci

Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia, kołatanie serca

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość błony śluzowej jamy ustnej

Niezbyt często: dolegliwości brzuszne, takie jak bóle brzucha, nudności, biegunka, niestrawność

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej, gamma-GT i stężenia bilirubiny)

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, świąd

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: bolesne lub trudne oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu, utrudniona mikcja

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: uczucie zmęczenia

Niezbędnie często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie masy ciała

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność: Doświadczenie dotyczące przedawkowania jest ograniczone. Dawka 20 mg u dziecka w wieku 2 lat, 30 mg u dziecka w wieku 3 lat oraz 40 mg u dziecka w wieku 11 lat nie wywołały żadnych objawów. Dawka 60 mg u 4-letniego dziecka oraz dawka 400 mg u 14-letniego dziecka powodowały łagodne objawy zatrucia, zaś dawki od 400 do 500 mg u dorosłych nie wywołały żadnych objawów.

Objawami przedawkowania, opisywanymi dla substancji o działaniu przeciwhistaminowym, były senność, utrata przytomności i (lub) pobudzenie (zwłaszcza u dzieci), ataksja, drżenie, bóle głowy, omamy, drgawki, suchota błony śluzowej jamy ustnej, nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), hipertermia, rozszerzenie źrenic, zatrzymanie moczu, tachykardia oraz zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca (w przypadku bardzo dużych dawek), nudności i wymioty. Możliwe są również objawy pozapiramidowe. Cetyryzyny dichlorowodorek ma niewielkie działanie uspokajające i przeciwocholinergiczne. Uspokojenie może być objawem przedawkowania i może wystąpić po podaniu pojedynczej dawki mniejszej niż 50 mg.

Leczenie: Obecnie brak specyficznej odtrutki. Doświadczenie dotyczące przedawkowania jest ograniczone i dotychczas nie opisano ciężkiego zatrucia. Podstawowym postępowaniem powinno być płukanie żołądka (jeśli jest to uzasadnione) i podanie węgla aktywowanego. W przypadku ostrego zatrucia należy zastosować leczenie objawowe, takie jak podanie diazepamu w przypadku drgawek lub ostrych dystonii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego. Pochodne piperazyny.

Kod ATC: R06AE07

Cetyryzyny dichlorowodorek jest racematem i działa przeciwalergicznym przez wybiórcze blokowanie receptorów histaminowych H_1 .

Cetyryzyny dichlorowodorek hamuje reakcje skórne u osób z alergią wywołane przez VIP (ang. Vasoactive Intestinal Polypeptide - polipeptyd jelitowy działający na naczynia) oraz substancję P, neuropeptydy, uważane za związki uczestniczące w reakcji alergicznej. Działanie występuje w ciągu 2 godzin, maksymalne działanie po 4 godzinach i utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. U osób z alergią cetyryzyny dichlorowodorek hamuje napływ eozynofiliów po stymulacji alergenami oraz niespecyficznymi substancjami uwalniającymi histaminę w mechanizmie, którego nie można wyjaśnić charakterystycznym dla cetyryzyny działaniem blokującym receptory histaminowe H_1 .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie cetyryzyny dichlorowodoru cechuje niewielka zmienność osobnicza. Cetyryzyny dichlorowodorek nie był podawany dożylnie, dlatego nie jest znana jego biodostępność, klirens i objętość dystrybucji (V_d). Maksymalne stężenie w osoczu uzyskuje się w ciągu 1 godziny, a końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin u dorosłych oraz 6 godzin u dzieci w wieku od 6 do 12 lat. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w około 93%. Cetyryzyna jest metabolizowana w niewielkim

stopniu do znanego, głównego nieaktywnego metabolitu. 60% dawki cetyryzyny jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki w ciągu 96 godzin. Wielokrotne podawanie nie prowadzi do kumulacji leku i nie wpływa na jego wchłanianie i eliminację. W przypadku zaburzeń czynności nerek eliminacja leku jest wolniejsza, a okres półtrwania wydłużony. Eliminacja leku będzie również zmniejszona w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

Nie wykazano zmian farmakokinetyki cetyryzyny dichlorowodoru u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli nie występują u nich zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, genotoksyczności lub działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 i 50x1 (podzielone na pojedyncze dawki) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11745

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

29.07.2005/04.12.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
02.03.2012