

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Zyrtec (Cetirizini dihydrochloridum). Zawartość cetyryzyny dichlorowodorku: tabletki powlekane: 10 mg; krople doustne, roztwór: 10 mg/ml; roztwór doustny: 1 mg/ml.

Substancje pomocnicze: Tabletki powlekane zawierają m. in. 66,40 mg laktozy jednowodnej; krople doustne, roztwór zawierają m. in. 1,35 mg p-hydroksybenzoesanu metylu (E 218); 0,15 mg propylu p-hydroksybenzoesanu propylu (E 216) oraz 350 mg glikolu propylenowego (E 1520); roztwór doustny zawiera m.in. 315 mg sorbitolu (E 1520) , 1,35 mg p-hydroksybenzoesanu metylu (E 218) oraz 0,15 mg p- hydroksybenzoesanu propylu (E 216).

Wskazania do stosowania: Łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa; łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych (tabletki powlekane 10 mg). U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych (krople doustne, roztwór 10 mg/ml; roztwór doustny 1 mg/ml).

Dawkowanie i sposób podawania: Tabletki powlekane 10 mg: *Dorośli:* 10 mg (1 tabletka) raz na dobę. *Dzieci i młodzież:* Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę). Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletka). Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu. Krople doustne, roztwór 10 mg/ml: *Dorośli:* 10 mg raz na dobę (20 kropli). *Dzieci i młodzież:* Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę (5 kropli dwa razy na dobę). Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (10 kropli dwa razy na dobę). Dzieci i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: 10 mg raz na dobę (20 kropli). Krople należy wlać na łyżkę lub rozcieńczyć w wodzie i przyjąć doustnie. W przypadku rozcieńczenia należy wziąć pod uwagę, że objętość wody, do której dodaje się krople, powinna być dostosowana do objętości, jaką pacjent (w szczególności dziecko) jest w stanie połknąć. Rozcieńczony roztwór należy przyjąć bezpośrednio po jego przygotowaniu. Roztwór doustny 1 mg/ml: *Dorośli:* 10 mg raz na dobę [10 ml roztworu (2 pełne łyżki miarowe)]. Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 2,5 mg dwa razy na dobę [2,5 ml roztworu dwa razy na dobę (pół łyżki miarowej dwa razy na dobę)]. Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę [5 ml roztworu dwa razy na dobę (pełna łyżka miarowa dwa razy na dobę)]. Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę [10 ml roztworu (2 pełne łyżki miarowe)]. Roztwór można przyjmować doustnie bez rozcieńczania. Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku: Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Zaburzenia 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 poniższą tabelą.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Grupa pacjentów	eGFR* (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 90	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	60 - < 90	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 - < 60	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	15 - < 30, pacjent nie wymagający	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek	< 15, pacjent wymagający dializy	Stosowanie przeciwwskazane

* Szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR)

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. Zaburzenia czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby: Zaleca się dostosowanie dawki (patrz 'Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek').

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny. Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z szacowanym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) poniżej 15 ml/min.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: 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. uszkodzony rdzeń kręgowy, 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. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet, jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia. Nie zaleca się stosowania produktu Zyrtec w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Zyrtec w postaci kropli doustnych u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Ze względu na zawartość niektórych substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Zyrtec w postaci roztworu doustnego u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Ponadto krople doustne oraz roztwór doustny zawierają p-hydroksybenzoesan metylu (E 218), p-hydroksybenzoesan propylu (E 216) oraz glikol propylenowy (E 1520). P-hydroksybenzoesan metylu oraz p-hydroksybenzoesan propylu mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Krople doustne oraz roztwór doustny zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkty uznaje się za „wolne od sodu”. Roztwór doustny zawiera sorbitol, pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów **Działania niepożądane:** Badania kliniczne: **Podsumowanie:** 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 paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo iż

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

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 cetyryzyny dichlorowodoru. Zestawienie działań niepożądanych Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z badań klinicznych 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 3 200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n=3 260)	Placebo (n=3 061)
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiercia</i> Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących 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 zwykłą, codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników. Dzieci młodzież: Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, stwierdzone w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, to:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna (n=1 656)	Placebo (n=1 294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiercia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłaszano następujące przypadki działań niepożądanych. Działania niepożądane opisano zgodnie z

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych dostępnych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), 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: reakcje nadwrażliwości; Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*: Częstość nieznana: zwiększenie apetytu. *Zaburzenia psychiczne*: Niezbyt często: pobudzenie; Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność; Bardzo rzadko: tiki; Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne. *Zaburzenia układu nerwowego*: Niezbyt często: parestezja; Rzadko: drgawki; Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza; Częstość nieznana: amnezja, osłabienie pamięci. *Zaburzenia oka*: Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, napad mimowolnego patrzenia w górę z rotacją gałek. *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, GGTP i zwiększone stężenie bilirubiny); Częstość nieznana: zapalenie wątroby. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: Niezbyt często: świąd, wysypka; Rzadko: pokrzywka; Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa. Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*: Częstość nieznana: bóle stawów, bóle mięśni. *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. Opis wybranych działań niepożądanych. Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Kategoria dostępności**: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Dane podmiotu odpowiedzialnego**: VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: + 48 22 696 99 20, faks: +48 22 745 23 00. **Informacji o leku udziela**: UCB Pharma Sp. z o.o./VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: + 48 22 696 99 20. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**: R/1846 (tabletki powlekane); R/1847 (krople doustne, roztwór); 7815 (roztwór doustny).

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wskazania objęte refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Wskazania pozarejestracyjne objęte refundacją: zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia

Ceny detaliczne: Zyrtec, tabletki powlekane (10 mg /30 szt. -15,45 zł), roztwór doustny (1 mg/ml 75 ml -11,44 zł), krople doustne, roztwór (10 mg/ml 20 ml-18,03 zł)

Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (dotyczy wskazań objętych refundacją): Zyrtec, tabletki powlekane (10mg /30 szt. -5,99 zł), roztwór doustny (1 mg/ml 75 ml -5,53 zł), krople doustne, roztwór (10 mg/ml 20 ml-5,41 zł)

Data opracowania 2025-01