

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC UCB

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

Zyrtec UCB (*Cetirizini dihydrochloridum*). Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.

Substancje pomocnicze: Jedna tabletka powlekana zawiera m. in. 66,40 mg laktozy jednowodnej.

Wskazania do stosowania: Zyrtec UCB, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa; łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: *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). U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. 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.

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Grupa pacjentów	GFR* (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 dializy	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek	<15, pacjent wymagający dializy	Stosowanie przeciwwskazane

*Współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. Glomerular Filtration Rate, GFR)

Zaburzenia czynności wątroby: Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej „Zaburzenia czynności nerek”). Sposób podawania: tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny. Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek ze współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (Glomerular Filtration Rate, GFR) 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. Dzieci i młodzież: Nie zaleca się

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC UCB

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

stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych 10 mg 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.

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 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 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:

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<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 śródpiersia</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 i 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=1656)	Placebo (n=1294)
<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 śródpiersia</i>		1,1%

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: ZYRTEC UCB

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

Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	
<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 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, 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 przymusowego 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 181 C, 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 bez przepisu lekarza – OTC.

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. Z. Herberta Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: +48 22 696 99 20.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11212.

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. Data opracowania 2021-11.