

Sintesi del foglietto illustrativo di 037629019 - CETIRIZINA SAND*7CPR RIV 10MG

DENOMINAZIONE

CETIRIZINA SANDOZ 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antistaminici per uso sistemico, derivati piperazinicici.

PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.

ECCIPIENTI

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 4000, titanio diossido.

INDICAZIONI

Il medicinale è indicato negli adulti e bambini a partire da 6 anni di età: per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne; per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIE

Ipersensibilità al principio attivo, all'idrossizina, a qualunque derivato della piperazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti con grave compromissione renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

POSOLOGIA

Posologia. Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni 10 mg una volta al giorno (1 compressa). Popolazione pediatrica. La formulazione in compresse non deve essere usata nei bambini al di sotto dei 6 anni di età in quanto non permette gli aggiustamenti necessari della dose. Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni 5 mg due volte al giorno (mezza compressa due volte al giorno). Pazienti anziani. Sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose. Compromissione renale. Non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con compromissione renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente escreta per via renale, nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Per utilizzare i seguenti dati posologici, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{CR}) del paziente espressa in ml/min. La CL_{CR} (ml/min) può essere ricavata partendo dal valore della creatinina sierica (mg/dl) usando la seguente formula. $CL_{CR} = [140 - \text{età (anni)}] \times \text{peso (kg)} \times 0,85 \text{ per le donne} / 72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}$. Aggiustamento della dose per adulti con funzionalità renale compromessa. Gruppo: normale; clearance della creatinina: >80 ml/min; dose e frequenza: 10 mg una volta al giorno. Gruppo: lieve; clearance de

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 037629019 - CETIRIZINA SAND*7CPR RIV 10MG

lla creatinina: 50-79 ml/min; dose e frequenza: 10 mg una volta al giorno. Gruppo: moderata; clearance della creatinina: 30-49 ml/min; dose e frequenza: 5 mg una volta al giorno. Gruppo: grave; clearance della creatinina: <30 ml/min; dose e frequenza: 5 mg una volta ogni 2 giorni. Malattia renale all'ultimo stadio - pazienti in dialisi; clearance della creatinina: <10 ml/min; dose e frequenza: controindicata. Nei pazienti pediatrici affetti da compromissione renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale, l'età e il peso corporeo del paziente. Compromissione epatica I pazienti affetti solo da compromissione epatica non necessitano di alcun adattamento della dose. Si raccomanda un adattamento della dose per i pazienti con compromissione renale e compromissione epatica. Modo di somministrazione. Le compresse devono essere assunte con un bicchiere di liquido.

CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

AVVERTENZE

Alle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool. Si deve usare cautela in pazienti con fattori di predisposizione di ritenzione urinaria (es. lesioni del midollo spinale, iperplasia prostatica), poiché la cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria. Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni. La risposta ai test allergici cutanei sono inibiti da antistaminici ed è necessario un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima eseguire i test. Possono verificarsi prurito e/o orticaria quando si interrompe il trattamento con cetirizina, anche se tali sintomi non erano presenti prima dell'inizio del trattamento. In alcuni casi, i sintomi possono essere intensi e può essere necessario ricominciare il trattamento. I sintomi dovrebbero risolversi quando si ricomincia il trattamento. Popolazione pediatrica. L'uso della formulazione in compresse rivestite con film non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose. Si raccomanda di usare una formulazione pediatrica di cetirizina. Eccipienti. Questo medicinale contiene 77,7 mg di lattosio per compressa. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

INTERAZIONI

Per il profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antistaminico. Negli studi di interazione farmaco-farmaco, in effetti, non sono state riportate né interazioni farmacodinamiche né interazioni farmacoc

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 037629019 - CETIRIZINA SAND*7CPR RIV 10MG

inetiche significative, in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die). Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo; sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita. In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcol o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione, sebbene cetirizina non potenzi l'effetto dell'alcol (0,5 g/L di livelli ematici).

EFFETTI INDESIDERATI

Studi clinici. In generale. Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina alla dose raccomandata ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC. Benché la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci. Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato. Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco, nei quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici alla dose raccomandata (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti. In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento; patologie del sistema nervoso: capogiri, cefalea; patologie gastrointestinali: dolore addominale, bocca secca, nausea; disturbi psichiatrici: sonnolenza; patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: faringite. Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani. Popolazione pediatrica. Reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo. Patologie gastrointestinali: diarrea; disturbi psichiatrici: sonnolenza; patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: rinite; patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento. Esperienza post-marketing. In aggiunta alle reazioni avverse riscontrate nel corso degli studi clinici, elencate nel paragrafo precedente, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati durante l'esperienza post-marketing. Gli effetti indesiderati sono descritti alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in accordo con la frequenza stimata sulla base dell'esperienza post-marke

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 037629019 - CETIRIZINA SAND*7CPR RIV 10MG

ting. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non puo' essere definita sulla base dei dati disponibili). Patologie del sistema emolinfopoietico. Molto raro: trombocitopenia. Disturbi del sistema immunitario. Raro: ipersensibilita' Molto raro: shock anafilattico Disturbi del metabolismo e della nutrizione; non nota: aumento dell'appetito. Disturbi psichiatrici. Non comune: agitazione; raro: aggressivita', confusione, depressione, allucinazioni, insonnia; molto raro: tic; non nota: ideazione suicidaria, incubi. Patologie del sistema nervoso. Non comune: parestesia; raro: convulsioni; molto raro: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia; non nota: amnesia, compromissione della memoria. Patologie dell'occhio. Molto raro: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Non nota: vertigine. Patologie cardiache. Raro: tachicardia. Patologie gastrointestinali. Non comune: diarrea. Patologie epatobiliari. Raro: funzionalita' epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della gamma-GT e della bilirubina); non nota: epatiti. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: prurito, rash; raro: orticaria; molto raro: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci; non nota: pustolosi esantematica generalizzata acuta. Patologie muscoloscheletriche e del tessuto connettivo. Non nota: artralgia. Patologie renali e urinarie. Molto raro: disuria, enuresi; non nota: ritenzione urinaria. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Non comune: astenia, malessere; raro: edema. Esami diagnostici. Raro: aumento di peso. Descrizione di reazioni avverse selezionate. Dopo l'interruzione del trattamento con cetirizina, sono stati segnalati prurito (pizzicore intenso) e/o orticaria. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza. I dati prospettici raccolti per la cetirizina sugli esiti di gravidanza non suggeriscono una potenziale tossicita' per la madre o per il feto/embrione al di sopra dei valori di base. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela. Allattamento. Cetirizina e' escreta nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione. Pertanto, deve essere usata cautela quando si prescrive cetirizina alle donne che allattano. Fertilita'. Sono disponibili dati limitati sulla fertilita' nell'uomo ma non sono state identificate problematiche di sicurezza. I dati sugli animali non mostrano problematiche di

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 037629019 - CETIRIZINA SAND*7CPR RIV 10MG

sicurezza per la riproduzione nell'uomo.