

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

DENOMINAZIONE

REACTINE 5 MG + 120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Decongestionanti nasali per uso sistemico; simpaticomimetici in associazione.

PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene il principio attivo: cetirizina dicloridrato 5 mg; pseudoefedrina cloridrato 120 mg. Eccipiente con effetti noti: lattosio, sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

ECCIPIENTI

Eccipienti del primo strato: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Eccipienti del secondo strato: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio crosscaramellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Eccipienti del rivestimento: Opadry Y-1-7000 bianco (methocel E5, premium (ipromellosa) (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 400).

INDICAZIONI

Reactine e' indicato nel trattamento sintomatico a breve termine delle riniti allergiche stagionali e/o perenni con congestione ed ipersecrezione nasale, prurito nasale e/o oculare, starnutazione e lacrimazione.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Reactine e' controindicato nei seguenti casi: ipersensibilita' ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, all'idrossizina o ai derivati della piperazina; grave insufficienza renale (pazienti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min); grave ipertensione; gravi disturbi coronarici; feocromocitoma; storia di ictus; alto rischio di sviluppare ictus emorragico; aritmia grave; ipertiroidismo non controllato; pazienti che sono in trattamento o che siano stati trattati nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.5); pazienti che sono in trattamento con diidroergotamina; aumento della pressione intraoculare; ritenzione urinaria; bambini con meno di 12 anni; gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

POSOLOGIA

Posologia. Adulti e ragazzi a partire da 12 anni: una compressa 2 volte al giorno, una la mattina ed una la sera, da assumere senza masticare e durante o lontano dai pasti. La durata del trattamento non dovrebbe superare il periodo della sintomatologia acuta e comunque non dovrebbe essere protratta oltre 7 giorni. Trascorsi i 7 giorni di terapia, continuare il trattamento con la sola cetirizina. Popolazioni speciali. Pazienti anziani: la dose deve essere dimezzata in pazienti anziani. Pazienti con compromissione renale: la dose deve essere dimezzata in paz

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

ienti con insufficienza renale. Pazienti con compromissione epatica: la dose deve essere dimezzata in pazienti con insufficienza epatica. Popolazione pediatrica: Reactine e' controindicato nei bambini con meno di 12 anni di eta' (vedere paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: uso orale. Le compresse devono essere assunte con un po' d'acqua e non devono essere divise, masticate o frantumate.

CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

AVVERTENZE

Reactine e' destinato solo a trattamenti di breve durata. Reactine deve essere usato sotto il controllo medico in pazienti diabetici ed in soggetti con problemi alla tiroide, ipertrofia prostatica, insufficienza epatica o funzione renale ridotta, anamnesi positiva di broncospasmo, nonche' in soggetti anziani. Questo medicinale deve essere usato sotto il controllo medico nei pazienti con problemi cardiovascolari preesistenti, tra cui quelli con storia di infarto del miocardio, coronaropatie, ipertensione, tachicardia e aritmia. Deve essere prestata cautela anche in soggetti in cura con simpaticomimetici (decongestionanti, anoressizzanti, psicostimolanti) quali le anfetamine, medicinali antiipertensivi, antidepressivi triciclici e digitale o a seguito di assunzione di quantitativi piu' elevati di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale (SNC). Sebbene alle dosi terapeutiche di cetirizina, non siano state dimostrate interazioni clinicamente significative con l'alcool (per un livello di alcool nel sangue di 0,5 g/l), si raccomanda di prestare cautela se si assume alcool contemporaneamente. Deve essere prestata cautela anche nei pazienti con fattori di rischio che possono aumentare il rischio di ictus emorragico (come l'uso concomitante di vasocostrittori quali bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina) o qualsiasi altro farmaco ad attivita' decongestionante (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina), utilizzato per via orale o nasale, a causa del rischio di vasocostrizione e aumento della pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.5). Un aumento dell'attivita' ectopica di pacemaker puo' verificarsi quando la pseudoefedrina e' utilizzata in concomitanza con i glicosidi cardiaci, come digossina o digitossina; l'uso dell'associazione di cetirizina e pseudoefedrina deve percio' essere evitato nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci (vedere paragrafo 4.5). La pseudoefedrina e' associata al rischio di abuso. Dosi elevate possono alla fine indurre tossicita'. Un uso prolungato puo' indurre assuefazione con un aumentato rischio di sovradosaggio. Una rapida interruzione puo' indurre depressione. Usare cautela in pazienti con fattori di predisposizione di ritenzione urinaria (ad es. lesioni del midollo spinale, iperplasia prostatica), in quanto la cetirizina puo' aumentare il rischio di ritenzione urinaria. Si raccomanda cautela nei pazienti a rischio di ipercoagulazione come nella malattia infiammatoria intestinale, a causa dell'effetto vasocostrittore della pseudoefedrina. Sono stati riportati casi isolati di colite ischemica in associazione alla pseudoefedrina. Il prodotto deve essere sospeso in caso di dolore addominale im-

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

ovviso, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica. E' richiesta cautela nei pazienti ipertesi in trattamento concomitante con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto sia la pseudoefedrina che i FANS possono aumentare la pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.5). Reazioni cutanee severe come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) possono verificarsi con medicinali contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustulosa acuta puo' verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre, e numerose piccole pustole, per lo piu' non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Reactine deve essere interrotta e se necessario devono essere adottate misure appropriate. Il medicinale puo' agire come stimolante cerebrale e dar luogo ad episodi di insonnia, nervosismo, ipertensione, tremore e convulsioni di tipo epilettico. Durante il trattamento con agenti simpaticomimetici indiretti, potrebbe presentarsi una ipertensione acuta post operatoria se vengono impiegati anestetici volatili alogenati. Pertanto, se e' previsto un intervento chirurgico, e' consigliabile interrompere il trattamento 24 ore prima dell'anestesia. Neuropatia ottica ischemica: con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuita' visiva, ad esempio in caso di scotoma. I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici pertanto e' necessario un periodo di washout (3 giorni) prima di eseguirli. Gli atleti devono essere informati che il trattamento con pseudoefedrina potrebbe portare ad un risultato positivo al test antidoping. Se i sintomi persistono o peggiorano, o se si verificano nuovi sintomi, interrompere l'utilizzo e consultare un medico. Popolazione pediatrica: l'associazione di cetirizina e pseudoefedrina e' controindicata nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni (vedere paragrafi 4.2 e 4.3) a causa della presenza di pseudoefedrina e perche' tale associazione non e' stata studiata in questo gruppo d'eta'. Eccipienti con effetti noti: il medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, puo' quindi essere considerato essenzialmente privo di sodio.

INTERAZIONI

A causa del profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilita' della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antistaminico. In realta', non sono state riportate interazioni ne' farmacodinamiche ne' interazioni farmacocinetiche significative in studi di interazione farmacofarmaco effettuati, in particolare, con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die). L'attivita' delle amine simpaticomimetiche quali la pseudoefedrina contenuta in questo medicinale e' aumentata dalla contemporanea somministrazione di inibitori delle monoaminoossidasi

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

i e dai betabloccanti. A causa della lunga durata d'azione degli inibitori delle monoaminoossidasi l'attivita' delle amine simpaticomimetich e puo' osservarsi anche dopo 15 giorni dalla sospensione della somministrazione (vedere paragrafo 4.3). Le amine simpaticomimetiche riducono gli effetti antipertensivi dei beta-bloccanti, metildopa, guanetidina e reserpina. Gli antiacidi incrementano l'assorbimento della pseudoefedrina mentre esso viene ridotto dalla contemporanea assunzione di calcio. La somministrazione concomitante di linezolid e pseudoefedrina puo' causare un incremento della pressione arteriosa in pazienti normotesi. E' richiesta cautela anche in pazienti che assumono: farmaci simpaticomimetici come decongestionanti (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina), anoressizzanti, psicostimolanti quali le amfetamine (effetti combinati sul sistema cardiovascolare), farmaci antiipertensivi (riduzione degli effetti antiipertensivi), bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina (rischio di vasocostrizione e aumento della pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.4), antidepressivi triciclici, alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale (SNC) (possibile intensificazione dell'azione deprimente sul SNC e deterioramento della performance), glicosidi cardiaci quali digossina o digitossina (rischio di aritmia cardiaca) (vedere paragrafo 4.4), antinfiammatori non steroidei (FANS) (sia la pseudoefedrina che i FANS possono aumentare la pressione arteriosa) (vedere paragrafo 4.4). Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

EFFETTI INDESIDERATI

Studi clinici hanno dimostrato che la cetirizina alla dose di 10 mg ha effetti indesiderati minori sul sistema nervoso centrale, tra cui sonnolenza, affaticamento, vertigine e cefalea. In alcuni casi, e' stata segnalata la stimolazione paradossa del SNC. Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dal >= 1% dei soggetti adulti in studi randomizzati, controllati con placebo, con cetirizina presa singolarmente: sonnolenza, nervosismo, affaticamento, bocca secca, capogiri, mal di testa, nausea, faringite, dolore addominale. La sonnolenza e' stata da lieve a moderata nella maggioranza dei casi, sebbene sia statisticamente e piu' comune che con il placebo. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove oggettive hanno dimostrato che le usuali attivita' quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani. Sebbene la cetirizina sia un antagonista selettivo dei recettori H₁-periferici e sia relativamente priva di attivita' anticolinergica, sono stati segnalati casi di disuria, disturbo dell'accomodazione e bocca secca. Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnati da bilirubina elevata. Principalmente questo si risolve con l'interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato. Sono stati descritti in letteratura casi isolati di ictus e di colite ischemica associata all'uso di pseudoefedrina. Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dal >= 1% dei soggetti in studi randomizzati, controllati con placebo, con pseudoefedrina presa singolarmente: bocca secca, nausea

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

, capogiri, insonnia e nervosismo. Studi clinici: la sicurezza della combinazione di cetirizina e pseudoefedrina da studi clinici si basa sui dati provenienti da 3 studi randomizzati a doppio cieco controllati con placebo per il trattamento della rinite allergica stagionale. Il seguente elenco comprende le reazioni avverse che si sono verificate nei pazienti in cui è stato segnalato più di un evento, e l'incidenza è stata superiore rispetto al placebo e nell'1% o più dei pazienti. Effetti indesiderati segnalati da > 1% dei soggetti adulti trattati con la combinazione di cetirizina e pseudoefedrina in 3 studi clinici randomizzati controllati con placebo. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia. Patologie gastrointestinali: secchezza della bocca. Patologie del sistema nervoso: capogiri, insonnia, sonnolenza. Gli effetti indesiderati, osservati e segnalati durante il trattamento con Reactine sono riportati secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA. 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 può essere definita sulla base dei dati disponibili). Patologie del sistema emolinfopoietico. Molto rara: trombocitopenia. Disturbi del sistema immunitario. Rara: ipersensibilità (compreso shock anafilattico). Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Non nota: aumento dell'appetito. Disturbi psichiatrici. Comune: nervosismo; non comune: ansia, agitazione; rara: allucinazioni, disturbo psicotico, aggressione, stato confusionale, depressione, insonnia; molto rara: tic, allucinazione visiva; non nota: comportamento euforico, comportamento suicida. Patologie del sistema nervoso. Comune: capogiro, cefalea, sonnolenza; non comune: irrequietezza, parestesia; rara: convulsione; molto rara: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia, accidenti cerebrovascolari (ictus) ⁺; non nota: amnesia, compromissione della memoria. Patologie dell'occhio. Molto rara: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, crisi oculogira, gonfiore degli occhi; non nota: midriasi, dolore agli occhi, compromissione della visione, fotofobia, neuropatia ottica ischemica. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Non nota: vertigine. Patologie cardiache. Non comune: palpitazioni; rara: aritmia, tachicardia; non nota: infarto del miocardio ⁺. Patologie vascolari. Rara: pallore, ipertensione; molto rara: collasso circolatorio, ipotensione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Molto rara: tosse; non comune: dispnea. Patologie gastrointestinali. Comune: bocca secca, nausea; non comune: diarrea; rara: vomito; molto rara: colite ischemica; fastidio addominale. Patologie epatobiliari. Rara: funzione epatica anormale (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, gamma GT aumentata, bilirubina ematica aumentata). Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: prurito, eruzione cutanea; rara: cute secca, iperidrosi, orticaria; molto rara: eruzione fissa da farmaci, angioedema, malattia della pelle, pustolosi esantematica acuta generalizzata. Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo. Non nota: artralgia. Patologie renali e urinarie. Molto rara: enuresi, disuria; non nota: ritenzione urinaria. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comune: debolezza; non comune: aste

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 032800043 - REACTINE*6CPR 5MG+120MG RP

nia, malessere; rara: edema; non nota: prurito dopo sospensione. Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Rara: aumento del peso. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Non nota: disfunzione erettile. * L'esposizione del paziente e' stata stimata dal calcolo dei dati di vendita provenienti da IMS MIDAS. ^+ Queste reazioni avverse sono state riportate molto raramente in studi di sicurezza post-marketing. Un recente studio di sicurezza postautorizzazione (PASS) non ha fornito nessuna evidenza di aumento del rischio di infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare associato all'uso di vasocostrittori, inclusa la pseudoefedrina, per la decongestione nasale. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse e 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

Reactine e' controindicato in gravidanza e allattamento. Gravidanza: per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze e sposte al trattamento. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Allattamento: sia cetirizina che pseudoefedrina sono escrete col latte materno per cui Reactine non deve essere assunto durante l'allattamento. La 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.