

Ζιρτέκ (Zirtek)

Cetirizine Dihydrochloride **Δισκία επικαλυμένα με λεπτό υμένιο**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΑΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 Εμπορική ονομασία φαρμάκου: ZIPTEK

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Cetirizine dihydrochloride Έκδοχα: Cellulose microcrystalline. Lactose monohydrate, Silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, OPADRY Y-1-7000. (Hyprolrmellose E464, Titanium dioxide E171, Macrogol 400).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία Cetirizine dihydrochloride 10mg/δισκίο

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί των 20 δισκίων

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιισταμινικό για συστηματική χορήγηση

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: UCB ΑΕ, Λεωφ. Βουλιαγμένης 530, 16452 ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ, τηλ: 210-9974000

1.8 Παρασκευαστής: UCB FARCHIM SA, Ελβετία

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

2.1 □□□ Γενικές πληροφορίες

Η σετιριζίνη, η οποία είναι παράγωγο της πιπεραζίνης και μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H₁-υποδοχέων χωρίς μετρήσιμη συγγένεια με άλλους υποδοχείς. Πειράματα ex-vivo σε ποντίκια έδειξαν ότι η σετιριζίνη δεν συνδέεται σε σημαντικό βαθμό με τους υποδοχείς H₁ του εγκεφάλου. Πέρα από τις αντί-H₁ ιδιότητες της, η σετιριζίνη διαθέτει in vivo αντιαλλεργική δράση. Αναστέλλει την προκαλούμενη από την ισταμίνη πρώιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης και μειώνει τη μετανάστευση των κυττάρων της φλεγμονής και την απελευθέρωση των μεσολαβητών που υπεισέρχονται στην όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης.

2.2 □□□□□□ Ενδείξεις

Συμπτωματική αγωγή -της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας -της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας -της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας -της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

2.3 □□□□□□ Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή τα έκδοχα, καθώς και την υδροξυζίνη, θηλασμός.

2.4.1 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει διαπιστωθεί κλινικώς σημαντική αλληλεπίδραση του φαρμάκου με το οινόπνευμα (για συγκεντρώσεις της αλκοόλης στο πλάσμα, της τάξης του 0.7 g/lit). Ωστόσο συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποφυγή κατανάλωσης οиноπνευματωδών, όπως ισχύει για όλα τα αντισταμινικά.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Το φάρμακο δεν συνιστάται κατά την περίοδο της κύησης και ιδιαίτερα το πρώτο και τρίτο τρίμηνο. Επειδή απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με τη χρήση των αντισταμινικών β' γενιάς, όπως η σετιριζίνη, παρατηρείται χαμηλότερη συχνότητα υπνηλίας απ' ότι με τα παλαιότερα αντισταμινικά.

Επειδή όμως έχει αναφερθεί ότι σε κλινικές μελέτες προκάλεσε υπνηλία σε ορισμένους ασθενείς, ιδίως στα παιδιά, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων έως ότου διαπιστωθεί η αντίδραση του χρήστη.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές αλληλεπιδράσεις της σετιριζίνης με άλλα φάρμακα.

Σε σχετικές μελέτες δεν διαπιστώθηκε φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση σετιριζίνης με ψευδοεφεδρίνη, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη, θεοφυλλίνη.

Συγχορήγηση 400mg θεοφυλλίνης και σετιριζίνης προκάλεσε ελάττωση της κάθαρσης της σετιριζίνης κατά 16%. Δεν διαπιστώθηκαν φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις σετιριζίνης με σιμετιδίνη, διαζεπάμη και ψευδοεφεδρίνη. Τέλος δεν διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές αλληλεπιδράσεις της σετιριζίνης με αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, θεοφυλλίνη. Ιδιαίτερα η συγχορήγηση σετιριζίνης με μακρολίδια ή κετοκοναζόλη δεν προκαλεί κλινικώς ουσιώδεις μεταβολές στο ΗΚΓ.

Παρ' όλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δράσης των κατασταλτικών του ΚΝΣ, των αντιχολινεργικών και των αναστολέων της ΜΑΟ.

Στην περίπτωση εκτέλεσης δοκιμασιών ευαισθησίας, η λήψη της σετιριζίνης πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 3 ημέρες πριν.

2.6 Δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη τροφής.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: χορηγούνται 5-10mg μια φορά την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ανταπόκριση του ασθενούς.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια Σε ασθενείς 12 ετών και άνω με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 11-31 ml/min), σε ασθενείς υπό αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 7ml/min) και σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια συνιστάται δόση 5mg ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Τα συνηθέστερα συμπτώματα επί υπερδοσολογίας είναι υπνηλία, κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κόπωση, τρόμος και ταχυκαρδία. Σε όλες τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί, διαπιστώθηκε πλήρης αποκατάσταση της υγείας. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η σετιριζίνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση. Συνιστάται συμπτωματική αγωγή, πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου αν η λήψη του φαρμάκου είναι πρόσφατη και χορήγηση ζωικού άνθρακα και καθαρτικού. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 77.93.777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Επειδή το φάρμακο χορηγείται συνήθως 1 φορά το 24ωρο, εάν παραλείψατε μια δόση μπορείτε να την πάρετε μόλις το διαπιστώσετε.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε αντίθεση με τους παλαιότερους ανταγωνιστές των H₁ υποδοχέων, τα αντι-ισταμινικά β' γενιάς, όπως η σετιριζίνη, είναι σχεδόν απαλλαγμένα αντιχολινεργικών, αντισεροτονινεργικών και α-αδρενεργικών ιδιοτήτων.

Διέρχονται τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε χαμηλότερο ποσοστό και προκαλούν σαφώς μικρότερη καταστολή του ΚΝΣ.

Σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με placebo, ορισμένοι ασθενείς ανέφεραν αίσθημα

υπνηλίας, ήπιου βαθμού και παροδικού χαρακτήρα. Ωστόσο σε αντικειμενικές δοκιμασίες της ψυχοκινητικής λειτουργίας η συχνότητα καταστολής με σετιριζίνη δεν διέφερε από εκείνη που παρατηρήθηκε έπειτα από λήψη placebo. Μπορεί να εμφανισθούν υπνηλία ή διέγερση, κεφαλαλγία, ξηροστομία, αίσθημα κόπωσης.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με εκδηλώσεις κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, εξανθήματος και κνησμού.

Σπανιότατα επίσης έχουν αναφερθεί σπασμοί, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα, απώλεια συνείδησης, ταχυκαρδία και θρομβοκυτταροπενία. Στις περιπτώσεις αυτές η ενοχή της σετιριζίνης θεωρήθηκε δυνατή ή πιθανή.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 23-1-2004

Το Ζιρτέκ χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.