

Cetirizină Laropharm 10 mg, comprimate filmate
Diclorhidrat de cetirizină**Compoziție**

Un comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg și excipienți: *nucleu*- amidon de porumb, lactoză monohidrat 200 mesh, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat super tab spray dried, *film*- dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E 104), oxid negru de fer (E 172).

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice de uz sistemic, derivați de piperazine

Indicații terapeutice*Adulți și adolescenți*

Tratament simptomatic în:

- rinită alergică sezonieră sau perenă
- urticarie idiopatică cronică

Contraindicații

Hipersensibilitate la cetirizină, la hidroxizină sau la oricare dintre excipienți.
Insuficiență renală moderată până la severă

Precauții

Dacă în timpul utilizării apar: somnolență, cefalee, amețeală, uscăciunea gurii, agitație, greață, doza zilnică va fi administrată în două prize.

Interacțiuni

Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni ale cetirizinei cu alte medicamente.

Deși studiile efectuate au evidențiat că efectul alcoolului etilic nu este potențat de către cetirizină, cu toate acestea, se recomandă evitarea consumului de alcool etilic în timpul tratamentului cu cetirizină. De asemenea necesită prudență asocierea cu deprimante ale sistemului nervos central (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadonă, neuroleptice, anxiolitice), deoarece poate crește riscul de deprimare centrală

S-a observat o scădere a clearance-ului cetirizinei în prezența teofilinei.

Atenționări speciale

Este necesară prudență și eventual reducerea dozei zilnice la pacienții cu insuficiență renală ușoară, precum și în caz de insuficiență hepatică (vezi pct.5.2).

Se administrează cu prudență la pacienții cu epilepsie sau cu risc de afecțiuni convulsivante.

Vârstnici

La vârstnici, cetirizina se poate excreta mai lent și de aceea, uneori, este necesară ajustarea dozei la acest grup de vârstă.

Sarcina și alăptarea

La femeile gravide nu s-au efectuat studii specifice. Ca măsură de precauție, cetirizina nu este recomandată în timpul sarcinii.

Deși cetirizina se excretă în cantități mici în laptele matern, utilizarea sa nu este recomandată la femeile care alăptează.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Antihistaminicele pot provoca, la unii pacienți, somnolență și amețeli. Cu toate că acestea nu au fost raportate în cazul diclorhidratului de cetirizină la doza recomandată, pacienții trebuie să fie prudenți când conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți: doza uzuală este de 10 mg cetirizină (un comprimat filmat Cetirizină Laropharm 10 mg) pe zi.

Reacții adverse

În studiile clinice sedarea a fost raportată cu aceeași frecvență ca pentru placebo. Au fost raportate rar și de obicei cu caracter tranzitor somnolență, cefalee, amețeli, agitație, uscăciunea gurii și indigestie.

Lista de mai jos furnizează informații privind reacțiile adverse identificate din experiența după punerea pe piață, clasificate pe aparate, sisteme și organe.

Reacțiile adverse sunt împărțite în funcție de frecvență utilizându-se următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$).

Tulburări hematologice și limfatice

-foarte rare: trombocitopenie

Tulburări cardiace

-rare: tahicardie

Tulburări oculare

-foarte rare: tulburări de acomodare, vedere încețoșată

Tulburări gastro-intestinale

-mai puțin frecvente: diaree

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

-mai puțin frecvente: astenie, stare generală de rău

-rare: edem

Tulburări ale sistemului imunitar

-rare: hipersensibilitate,

-foarte rare: șoc anafilactic

Tulburări hepatobiliare

-rare: modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea valorilor transaminazelor serice, fofatazei alcaline, γ -GT, bilirubină).

Tulburări ale sistemului nervos

-mai puțin frecvente: parestezii

-rare: crize convulsive, tulburări de mișcare

-foarte rare: disgeuzie, sincopă

Tulburări psihice

-mai puțin frecvente: agitație

-rare: agresivitate, confuzie, depresie, halucinații, insomnie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

-foarte rare: disurie, enurezis, dificultăți la micțiune

Afecțiuni cutanate și ale țesutului conjunctiv

-mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate

-rare: urticarie

-foarte rare: edem angioneurotic, eritem polimorf.

Supradozaj

Simptomele de supradozaj cu diclorhidrat de cetirizină sunt în principal asociate cu tulburări ale sistemului nervos central și cu tulburări care ar putea sugera un efect anticolinergic.

Reacțiile adverse raportate după ingestia unei doze egale cu de cel puțin cinci ori doza zilnică recomandată, sunt: confuzie, diaree, amețeli, oboseală, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, agitație, sedare, somnolență, stupoare, tahicardie, tremor și retenție urinară.

În eventualitatea unui supradozaj se recomandă instituirea măsurilor de susținere a funcțiilor vitale și simptomatice. Pacientul trebuie ținut sub observație clinică cel puțin 4 ore după ingestie, măsurarea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace și monitorizarea funcțiilor vitale până la stabilizare. În cazurile simptomatice se recomandă efectuarea unui ECG. Efectuarea lavajului gastric nu are un beneficiu cert. Administrarea orală a cărbunelui activat (50 g cărbune activat pentru adult, 10-15 g cărbune activat pentru copii) trebuie efectuată în decurs de o oră de la ingestia unei cantități de diclorhidrat de cetirizină de peste 2,5 mg pe kg.

Până în prezent, nu există un antidot specific pentru diclorhidratul de cetirizină.

Diclorhidratul de cetirizină nu poate fi eliminat prin dializă.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145 A, comuna Bragadiru, jud. Ilfov, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145 A, comuna Bragadiru, jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului Iulie, 2009