

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cetirizină Arena 10 mg comprimate filmate

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă, cilindrice, biconvexe, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani:

Cetirizina este indicată ca tratament simptomatic al rinitelor alergice sezoniere și nesezoniere și al urticariei idiopatice cronice.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5 mg diclorhidrat de cetirizină (½ comprimat filmat Cetirizină Arena 10 mg) de două ori pe zi sau 10 mg diclorhidrat de cetirizină (1 comprimat filmat Cetirizină Arena 10 mg) o dată pe zi.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani : 10 mg diclorhidrat de cetirizină (1 comprimat filmat Cetirizină Arena 10 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: Cetirizină Arena 10 mg comprimate filmate nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece această formulare nu permite ajustarea dozei. Se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate acestei grupe de vârstă (picături orale, soluție).

Pacienți vârstnici: nu sunt date care să indice necesitatea scăderii dozei la pacienții vârstnici, cu funcție renală normală.

Pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă: intervalul dintre doze trebuie să fie individualizat corespunzător funcției renale. Trebuie avut în vedere următorul tabel și ajustată doza conform recomandărilor.

<b>Funcția renală</b>	<b>Clearance-ul creatininei (ml/min)</b>	<b>Doze și mod de administrare</b>
Normală	≥80	10 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală ușoară	50 – 79	10 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală moderată	30 – 49	5 mg, o dată pe zi
Insuficiență renală severă	< 30	5 mg, o dată la 2 zile
Stadiul final al bolii renale– pacienți dializați	< 10	Contraindicată

La copiii cu insuficiență renală doza trebuie ajustată individual, în funcție de valoarea clearance-ului creatininei și de greutatea corporală.

Pacienți cu insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică izolată.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor și trebuie stabilită pe baza evaluării clinice.

#### **Mod de administrare**

Comprimatul filmat trebuie înghițit cu un pahar cu apă.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, hidroxizină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min).

Alăptare

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În caz de insuficiență renală, Cetirizină Arena 10 mg trebuie administrat cu precauție (vezi pct. 4.2).

Se recomandă precauție la administrare în cazul pacienților cu epilepsie și la pacienții cu risc de apariție a convulsiilor.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

S-au efectuat studii de interacțiune farmacocinetică între cetirizină și pseudoefedrină, cimetidină, ketoconazol, eritromicină și azitromicină; nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice. Într-un studiu cu doze repetate de teofilină (400 mg o dată pe zi) și cetirizină, s-a observat o ușoară scădere a clearance-ului cetirizinei (16%), în timp ce biodisponibilitatea teofilinei nu a fost afectată de administrarea concomitentă cu cetirizina.

Într-un studiu cu doze repetate de ritonavir (600 mg de două ori pe zi) și cetirizină (10 mg pe zi), gradul expunerii la cetirizină a crescut cu aproximativ 40%, în timp ce biodisponibilitatea ritonavirului a fost puțin afectată (-11%) după administrarea concomitentă cu cetirizina.

Studiile cu cetirizină și cimetidină, glipizidă, diazepam și pseudoefedrină nu au demonstrat interacțiuni farmacodinamice cu semnificație clinică.

Studiile cu cetirizină și azitromicină, eritromicină, ketoconazol, teofilină și pseudoefedrină nu au demonstrat interacțiuni clinic semnificative. În special, administrarea concomitentă a cetirizinei cu macrolide sau ketoconazol nu a determinat modificări ale ECG clinic semnificative.

Mărirea absorbției cetirizinei nu este scăzută ingestia de alimente, dar rata absorbției este scăzută.

La administrarea dozelor terapeutice, nu au fost demonstrate interacțiuni clinic semnificative cu alcoolul etilic (pentru o alcoolemie de 0,5 g/l). Totuși, se recomandă precauție la administrarea concomitentă cu alcoolul etilic.

Datorită acțiunii sale antialergice, diclorhidratul de cetirizină poate influența rezultatele testelor cutanate pentru alergii. Testele cutanate pentru alergii trebuie efectuate după 3 zile de la întreruperea tratamentului.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sunt disponibile foarte puține studii clinice privitor la administrarea cetirizinei la gravide. Studiile la animale nu demonstrează afectări directe sau indirecte legate de sarcină, dezvoltarea embrionară/la făt, naștere sau dezvoltare postnatală. Se recomandă precauție în cazul prescrierii cetirizinei la gravide. Deoarece se excretă în laptele matern, cetirizina nu trebuie administrată femeilor care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Măsurarea obiectivă a capacității de a conduce vehicule, a duratei până la adormire și a performanței la linia de producție nu a demonstrat vreun efect clinic semnificativ la doza recomandată de 10 mg.

Pacienții care intenționează să conducă vehicule, să se angajeze în activități potențial periculoase sau să manipuleze utilaje nu trebuie să depășească doza recomandată și trebuie să ia în considerare răspunsul la medicament. La acești pacienți sensibili, ingestia concomitentă cu alcool etilic și alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central poate să determine scăderea suplimentară a stării de vigilență și afectarea performanțelor psihomotorii.

#### **4.8 Reacții adverse**

Au fost raportate reacții adverse ușoare și temporare, cele mai frecvente fiind somnolență (funcție de doză), cefalee, oboseală, stare confuzivă, neliniște (dependentă de doză, în special la copii), uscăciunea gurii și turburări gastro-intestinale. Pentru contracararea efectelor dependente de doză, se recomandă, la adulți, divizarea dozei în două doze de 5 mg (jumătate de comprimat), luate una dimineața și cealaltă după-amiaza. Anumiți pacienți pot manifesta hipersensibilitate, inclusiv reacții cutanate și angioedem.

Dacă apar reacții adverse, acestea trebuie raportate către sistemul de farmacovigilență și, dacă este necesar, tratamentul trebuie întrerupt.

Reacțiile adverse ale medicamentului sunt enumerate mai jos clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

##### ***-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:* edeme.

**-Tulburări ale sistemului imunitar:**

*rare:* hipersensibilitate

*foarte rare:* șoc anafilactic

**-Tulburări hepatobiliare:**

*rare:* anomalii ale funcției hepatice (valori serice crescute ale transaminazelor, fosfatazei alcaline,  $\gamma$ -GT și bilirubinei).

**-Investigații diagnostice:**

*rare:* creștere în greutate.

**-Tulburări ale sistemului nervos:**

*mai puțin frecvente:* paretezii,

*rare:* convulsii, dischinezie, distonie, tremor,

*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, micțiuni dificile

**-Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:**

*mai puțin frecvente:* prurit, erupție cutanată tranzitorie,

*rare:* urticarie,

*foarte rare:* edem angioneurotic, eritem polimorf.

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

### **Simptome**

Simptomele observate în cazul supradozajului cu cetirizină sunt asociate în principal cu efecte la nivelul SNC sau cu manifestări care pot să indice un efect anticolinergic.

Reacțiile adverse raportate după ingestia unei doze de 5 ori mai mare decât doza zilnică recomandată sunt: confuzie, diaree, amețeli, fatigabilitate, cefalee, stare generală de rău, midriază, prurit, neliniște, sedare, somnolență, stupor, tahicardie, tremor și retenție urinară.

### **Tratament**

Nu se cunoaște antidotul specific pentru cetirizină.

Dacă apar simptomele de supradozaj, tratamentul recomandat este cel simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Imediat după ingestia unei doze mai mari decât cea terapeutică, trebuie avut în vedere lavajul gastric.

Cetirizina nu se elimină prin dializă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: derivați de piperazine, codul ATC: R06AE07.

Cetirizina, metabolitul hidroxizinei la om, este un antagonist puternic și selectiv al receptorilor H<sub>1</sub> periferici și nu se leagă semnificativ de receptorii colinergici sau serotoninergici.

Cetirizina atenuează faza inițială a reacțiilor alergice mediate de histamină și de asemenea reduce migrarea eozinofilelor și eliberarea mediatorilor asociați cu răspunsul alergic tardiv.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea pe cale orală, cetirizina este absorbită în proporție de 70%. T<sub>max</sub> este obținută la o oră de la administrarea orală, iar acțiunea persistă pentru 24 de ore.

Medicamentul se leagă extensiv de proteinele plasmatică (93%).

Cetirizina este slab metabolizată (în special prin reacții de oxidare), producând metaboliți inactivi.

Timpul de înjumătățire plasmatică este:

-10 ore la adulți

-6 ore la copii cu vârste între 6 și 12 ani

-5 ore la copii cu vârste între 2 și 6 ani

-12 ore la vârstnici

În cea mai mare parte este excretată nemodificată prin urină.

În cazuri de insuficiență renală, clearance-ul total aparent al cetirizinei este redus. La pacienții cu insuficiență renală aflați sub hemodializă, clearance-ul total este de 0,3 ml/min/kg iar timpul de înjumătățire plasmatică ajunge până la 20 de ore. Doar o mică parte din cetirizină pătrunde în lichidul dialitic. La vârstnici, sunt observate schimbări farmacocinetice moderate (clearance total aparent = 0,55 ml/min/kg, timp de înjumătățire plasmatică = 12 ore), ceea ce poate avea legătură cu diminuarea funcției renale la vârste înaintate.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nucleu

Lactoză monohidrat,

Povidonă K30,

Crospovidonă,

Stearat de magneziu,

Talc

Film

Hipromelază (5cps)E 464,

Macrogol 400,

Dioxid de titan (E171)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 10 comprimate filmate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1  
Sector 2, București, România

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8935/2016/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2016

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .