

**Nazwa produktu leczniczego** Cetip, 10 mg, tabletki powlekane **Skład jakościowy i ilościowy** Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru. **Postać farmaceutyczna** Tabletki powlekane. Białe lub prawie białych tabletki powlekane o kształcie kapsulek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Pacjenci dorośli oraz dzieci i młodzież w wieku od 6 lat: Cetyryzyna jest wskazana do stosowania w celu łagodzenia objawów dotyczących nosa i oczu, występujących w przebiegu sezonowego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa. Cetyryzyna jest wskazana do stosowania w celu łagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej. **Dawkowanie i sposób podawania** Podanie doustne. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę). Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki). Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody. Pacjenci w podeszłym wieku: dane nie wskazują na konieczność zmniejszenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa. Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), to w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia należy indywidualnie ustalić odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od stopnia wydolności nerek. Dawkę należy modyfikować zgodnie z danymi zawartymi w poniższej tabeli. W celu skorzystania z tabeli dawkowania konieczna jest znajomość wyrażonej w ml/min szacunkowej wartości klirensu kreatyniny ( $Cl_{kr}$ ) u pacjenta. Wartość  $Cl_{kr}$  (w ml/min) można oszacować na podstawie wartości stężenia kreatyniny w surowicy (wyrażonej w mg/dl) stosując następujący wzór:

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Grupa pacjentów	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Pacjenci z prawidłową czynnością nerek	$\geq 80$	10 mg raz na dobę
Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek	50 – 79	10 mg raz na dobę
Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek	30 – 49	5 mg raz na dobę
Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek	< 30	5 mg co 2 dni
Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek – pacjenci dializowani	< 10	Podawanie leku przeciwwskazane

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek: zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz wyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”). Dzieci i młodzież: Cetyryzyny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na obawy związane z bezpieczeństwem. U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować indywidualnie na podstawie wartości klirensu kreatyniny, wieku i masy ciała pacjenta. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, na hydroksyzynę lub na którąkolwiek pochodną piperazyny. Ciężkie zaburzenia czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować cetyryzyny w postaci tabletek powlekanych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu. W dawkach leczniczych nie wykazano klinicznie istotnych interakcji z alkoholem (dla stężenia alkoholu we krwi wynoszącego 0,5 g/l).

Mimo to zaleca się zachowanie środków ostrożności w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Stosowanie tabletek powlekanych nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

**Działania niepożądane** Badania kliniczne wykazały, że cetyryzyna stosowana w zalecanej dawce wywiera niewielkie działania niepożądane w obrębie OUN, w tym senność, zmęczenie, zawroty głowy i ból głowy. W niektórych przypadkach donoszono o paradoksalnym pobudzeniu OUN. Chociaż cetyryzyna jest wybiórczym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub> i jest praktycznie pozbawiona działania cholinolitycznego, to opisywano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji i suchości w jamie ustnej. Opisywano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i zwiększonym stężeniem bilirubiny. Zaburzenia te w większości przypadków ustępują po przerwaniu leczenia cetyryzyny dichlorowodoru.

**Badania kliniczne:** W kontrolowanych i prowadzonych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badaniach klinicznych i farmakologiczno-klinicznych porównujących cetyryzynę i placebo bądź inne leki przeciwhistaminowe (przy dawce cetyryzyny wynoszącej 10 mg na dobę), z których dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, wzięło udział ponad 3200 pacjentów, którzy otrzymywali cetyryzynę. W tej grupie pacjentów wymienione niżej działania niepożądane opisywano z częstością 1,0% lub większą w przypadku cetyryzyny podawanej w dawce 10 mg w badaniach kontrolowanych placebo:

<b>Działania niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=3260)</b>	<b>Placebo (n=3061)</b>
Zaburzenia ogólne Zmęczenie	1,63%	0,95%
Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego Zawroty głowy Ból głowy	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Zaburzenia układu pokarmowego Ból brzucha Suchość w jamie ustnej Nudności	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Zaburzenia psychiczne Senność	9,63%	5,00%
Zaburzenia układu oddechowego Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Choć senność występowała statystycznie częściej niż w przypadku stosowania placebo, objaw ten w większości przypadków charakteryzował się małym lub umiarkowanym nasileniem. Obiektywne testy, jak stwierdzono w innych badaniach, wykazały, że u zdrowych młodych ochotników przyjmowanie zalecanych dawek dobowych nie ma wpływu na wykonywanie typowych codziennych czynności. Działania niepożądane stwierdzane z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 do 12 lat biorących udział w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych lub farmakologiczno-klinicznych to:

<b>Działania niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=1656)</b>	<b>Placebo (n=1294)</b>
--	--------------------------------------	-----------------------------

Zaburzenia układu pokarmowego Biegunka	1,0%	0,6%
Zaburzenia psychiczne Senność	1,8%	1,4%
Zaburzenia układu oddechowego Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
Zaburzenia ogólne Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu: Oprócz działań niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych i wymienionych powyżej, w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano wymienione poniżej pojedyncze przypadki działań niepożądanych. Dla tych rzadziej odnotowywanych działań niepożądanych częstość występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $1/100$ ; rzadko:  $\geq 10\ 000$  do  $1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych) oszacowano na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Bardzo rzadko: małopłytkowość; *Zaburzenia układu immunologicznego:* Rzadko: nadwrażliwość Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny; *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Częstość nieznana: zwiększenie apetytu; *Zaburzenia psychiczne:* Niezbyt często: pobudzenie psychoruchowe Rzadko: agresja, dezorientacja, depresja, omamy, bezsenność Bardzo rzadko: tiki Częstość nieznana: myśli samobójcze *Zaburzenia układu nerwowego:* Niezbyt często: parestezje Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchowe Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskinezy Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci *Zaburzenia oka:* Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, nieostre widzenie, rotacja gałek ocznych *Zaburzenia ucha i błędnika:* Częstość nieznana: zawroty głowy *Zaburzenia serca:* Rzadko: częstoskurcz *Zaburzenia żołądka i jelit:* Niezbyt często: biegunka *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:* Rzadko: zaburzenia czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i gamma-glutamylotranspeptydazy oraz zwiększone stężenie bilirubiny) *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Niezbyt często: świąd, wysypka Rzadko: pokrzywka Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu Częstość nieznana: zatrzymanie moczu *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie Rzadko: obrzęk *Badania diagnostyczne:* Rzadko: zwiększenie masy ciała **Podmiot odpowiedzialny** VITAMA S.A., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 20086 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Kategoria dostępności** OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.