

REACTINE*6 cpr 5 mg + 120 mg rilascio prolungato

Marchio: REACTINE
Codice Min.: 032800043
Link: [clicca qui per acquistare](#)

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: cetirizina dicloridrato 5 mg; pseudoefedrina cloridrato 120 mg. **ECCIPIENTI** Eccipienti del primo strato: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Eccipienti del secondo strato: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio crosscaramellosio, 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). **INDICAZIONE** Indicativo 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. SECONDARI** Il farmaco è controindicato nei seguenti casi: ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti, 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; pazienti che sono in trattamento o che siano stati trattati nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminoossidasi; aumento della pressione intraoculare; ritenzione urinaria; bambini con meno di 12 anni; gravidanza e allattamento. **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 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 pazienti con insufficienza renale. Pazienti con compromissione epatica. La dose deve essere dimezzata in pazienti con insufficienza epatica. **Popolazione pediatrica.** Il farmaco è controindicato nei bambini con meno di 12 anni di età. **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** Il farmaco è destinato solo a trattamenti di breve durata e 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, nonché in soggetti anziani. Questo medicinale deve essere usato sotto il controllo medico nei pazienti con problemi cardiovascolari pre-esistenti, tra cui quelli con coronaropatie, ipertensione, tachicardia e aritmia. Deve essere prestata cautela anche in soggetti in cura con simpaticomimetici (decongestionanti, anoressizzanti, psicostimolanti quali le anfetamine), antidepressivi triciclici e digitale. Casi di abuso sono stati osservati con pseudoefedrina così come con altri stimolanti centrali. Alle dosi terapeutiche di cetirizina, non sono state dimostrate interazioni clinicamente significative con l'alcool (per un livello di alcool nel sangue di 0,5 g/l). Tuttavia, si

raccomanda di prestare cautela se si assume alcool contemporaneamente. 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 epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni. I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici pertanto e' necessario un periodo di wash-out (3 giorni) prima di eseguirli. Se i sintomi persistono o peggiorano, o se si verificano nuovi sintomi, interrompere l'utilizzo e consultare un medico. Eccipiente 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. INTERAZIONI 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 farmaco-farmaco effettuati, in particolare, con pseudoefedrina e teofillina (400 mg/die). L'attivita' delle amine simpaticomimetiche quali la pseudoefedrina contenuta in questo farmaco e' aumentata dalla contemporanea somministrazione di inibitori delle monoaminoossidasi e dai betabloccanti. A causa della lunga durata d'azione degli inibitori delle monoaminoossidasi l'attivita' delle amine simpaticomimetiche puo' osservarsi anche dopo 15 giorni dalla sospensione della somministrazione. Le amine simpaticomimetiche riducono gli effetti antiipertensivi di metildopa, guanetidina e reserpina. La somministrazione di pseudoefedrina a pazienti digitalizzati aumenta l'attivita' ectopica del miocardio. Gli antiacidi incrementano l'assorbimento della pseudoefedrina mentre esso viene ridotto dalla contemporanea assunzione di caolino. 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 $\geq 1\%$ 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 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 funzionalita' epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnati da bilirubina elevata. Principalmente questo si risolve con l'interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato. Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dal $\geq 1\%$ dei soggetti in studi randomizzati, controllati con placebo, con pseudoefedrina presa singolarmente: bocca secca, nausea, 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. Di seguito le reazioni avverse che si sono verificate nei pazienti in cui e' stato segnalato piu' di un evento, e l'incidenza e' stata superiore rispetto al placebo e nell'1% o piu' 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. Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N

=840): 2,0% di frequenza (Comune); Placebo (N =831): 0,7 % di frequenza (Non comune). Patologie gastrointestinali. Secchezza della bocca. Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N =840): 3,3 % di frequenza (Comune); placebo (N =831): 0,4 % di frequenza (Non comune). Patologie del sistema nervoso. Capogiri. Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N =840): 1,1 % di frequenza (Comune); placebo (N =831): 0,1 % di frequenza (Non comune). Insonnia. Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N =840): 3,8 % di frequenza (Comune); Placebo (N =831): 0,5 % di frequenza (Non comune). Sonnolenza. Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N =840): 2,5 % di frequenza (Comune); Placebo (N =831): 0,2 % di frequenza (Non comune). Le reazioni avverse a percentuali di 1% o più nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, incluse negli studi clinici controllati con placebo sono: diarrea, sonnolenza, rinite, affaticamento. Gli effetti indesiderati, osservati e segnalati durante il trattamento con Reactine sono riportati di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Il farmaco è controindicato in gravidanza e allattamento. Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Sia cetirizina che pseudoefedrina sono escrete col latte materno per cui il farmaco non deve essere assunto durante l'allattamento. La cetirizina è 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.