

ZIRTEC*7 cpr riv div 10 mg

Marchio: ZIRTEC
Codice Min.: 026894042
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAAntistaminici per uso sistemico, derivati piperazini.
PRINCIPI ATTIVICiascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Eccipienti con effetti noti: una compressa rivestita con film contiene 66,40 mg di lattosio monoidrato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTICellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice anidra colloidale, magnesio stearato; Opadry Y-1-7000 che consiste in: idrossipropilmetilcellulosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 400.
INDICAZIONILe compresse di cetirizina

dicloridrato da 10 mg rivestite con film, sono indicate negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età: per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne; per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, a idrossizina o a qualunque derivato della piperazina. Pazienti con grave compromissione renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.
POSOLOGIAPosologia: 10 mg una volta al giorno (1 compressa). Popolazioni speciali. Anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose. Compromissione renale: non ci sono dati disponibili che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con compromissione renale. Poiché cetirizina è prevalentemente escreta per via renale, nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Fare riferimento al seguente schema e adattare la dose come indicato. Per utilizzare tale schema posologico, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{cr}) del paziente espressa in ml/min. La CL_{cr} (ml/min) può essere ricavata partendo dal valore della creatinina sierica (mg/dl) usando la seguente formula: CL_{cr} = [140 - età (anni)] x peso (kg) / 72 x creatinina sierica (mg/dl) = (x 0,85 per le donne). Adattamento della posologia per adulti con funzionalità renale compromessa. Gruppo: normale; clearance della creatinina: ≥ 80 ml/min; dosaggio e frequenza: 10 mg una volta al giorno. Gruppo: lieve; clearance della creatinina: 50 - 79 ml/min; dosaggio e frequenza: 10 mg una volta al giorno. Gruppo: moderata; clearance della creatinina: 30 - 49 ml/min; dosaggio e frequenza: 5 mg una volta al giorno. Gruppo: grave; clearance della creatinina: < 30 ml/min.
CONSERVAZIONEQuesto medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
AVVERTENZEAlle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcol (per livelli ematici di alcol di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di

assunzione concomitante di alcol. Deve essere prestata cautela nei pazienti con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria (es: lesione del midollo spinale, iperplasia prostatica) poiché cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria. Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni. La risposta ai test cutanei per l'allergia è inibita dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere le compresse di cetirizina rivestite con film. Possono verificarsi prurito e/o orticaria quando si interrompe il trattamento con cetirizina, anche se tali sintomi non erano presenti prima dell'inizio del trattamento. In alcuni casi, i sintomi possono essere intensi e può essere necessario ricominciare il trattamento. I sintomi dovrebbero risolversi quando si ricomincia il trattamento. Popolazione pediatrica: l'uso della formulazione in compresse rivestite con film non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, poiché questa formulazione non consente un appropriato adattamento della dose. Si raccomanda di usare una formulazione pediatrica di cetirizina.

INTERAZIONI

Per il profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità di cetirizina, non sono previste interazioni con questo antistaminico. Negli studi di interazione farmaco-farmaco, in effetti, non sono state riportate né interazioni farmacodinamiche né interazioni farmacocinetiche significative, in particolare con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die). Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita. In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcol o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta ed alterazione della prestazione, sebbene cetirizina non potenzi l'effetto dell'alcol (0,5 g/L di livelli ematici).

EFFETTI INDESIDERATI

Studi clinici. In generale: studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In alcuni casi, è stata segnalata stimolazione paradossa del SNC. Benché la cetirizina sia un'antagonista selettivo dei recettori H₁ periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati casi isolati di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione visiva e bocca secca. Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento dei livelli degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Elenco delle reazioni avverse. Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco, nelle quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati esposti alla cetirizina più di 3200 soggetti. In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono state segnalate le seguenti reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg. Cetirizina 10 mg (n= 3260). Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Affaticamento: 1,63 %. Patologie del sistema nervoso. Capogiri: 1,10 %; cefalea: 7,42 %. Patologie gastrointestinali. Dolore addominale: 0,98 %; bocca secca: 2,09 %; nausea: 1,07 %. Disturbi psichiatrici. Sonnolenza: 9,63 %. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Faringite: 1,29 %. Placebo (n = 3061). Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Affaticamento: 0,95 %. Patologie del sistema nervoso. Capogiri: 0,98 %; cefalea: 8,07 %. Patologie gastrointestinali. Dolore addominale: 1,08 %; bocca secca: 0,82 %; nausea: 1,14 %. Disturbi psichiatrici. Sonnolenza: 5,00 %. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Faringite: 1,34 %. Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza sia più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi.

Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani. Popolazione pediatrica: reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo sono. Cetirizina (n=1656). Patologie gastrointestinali. Diarrea: 1,0 %. Disturbi psichiatrici. Sonnolenza: 1,8 %. Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche. Rinite: 1,4 %. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Affaticamento: 1,0 %. Placebo (n =1294). Patologie gastrointestinali. Diarrea: 0,6 %. Disturbi psichiatrici. Sonnolenza: 1,4 %. Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche. Rinite: 1,1 %. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Affaticamento: 0,3 %.

Esperienza post-marketing: in aggiunta alle reazioni avverse riscontrate nel corso degli studi clinici, elencate nel paragrafo precedente, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati durante l'esperienza post-marketing. Gli effetti indesiderati sono descritti secondo MedDRA per classificazione per sistemi e organi e in accordo con la frequenza definita sulla base dell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: i dati prospettici raccolti per la cetirizina sugli esiti di gravidanza non suggeriscono una potenziale tossicità per la madre o per il feto/embrione al di sopra dei valori di base. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. La prescrizione a donne in gravidanza deve essere effettuata con cautela. Allattamento: cetirizina passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio di effetti indesiderati nei bambini allattati con latte materno. 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. Pertanto la prescrizione a donne che allattano deve essere effettuata con cautela. Fertilità: sono disponibili dati limitati sulla fertilità nell'uomo ma non sono state identificate problematiche di sicurezza. I dati sugli animali non mostrano problematiche di sicurezza per la riproduzione nell'uomo.