

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZEDA

Δισκία

Cetirizine Dihydrochloride 10mg/tab

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ZEDA

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10mg σετιριζίνη διϋδροχλωρική.

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των ρινικών και οφθαλμικών συμπτωμάτων της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- Η σετιριζίνη ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 5mg δύο φορές την ημέρα (μισό δισκίο δύο φορές την ημέρα).

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών: 10mg μία φορά την ημέρα (1 δισκίο).

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: από τα δεδομένα δεν προκύπτει ότι η δόση πρέπει να μειωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: δεν υπάρχουν δεδομένα που να τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα / την αναλογία αποτελεσματικότητας / ασφάλειας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεδομένου ότι η σετιριζίνη συνήθως απεκκρίνεται διά των νεφρών (βλέπε παράγραφο 5.2.), σε περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική θεραπεία. Τα διαστήματα μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία.

Συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα και προσαρμόστε τη δόση όπως συνιστάται. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, χρειάζεται να υπολογισθεί η κάθαρση κρεατινίνης (CLcr) του ασθενούς σε ml/min. Η CLcr (ml/min) υπολογίζεται από την κρεατινίνη ορού (mg/dl) με τον ακόλουθο τύπο:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρους (Kg)}}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}}\right)} \quad (\times 0,85 \text{ για γυναίκες})$$

Προσαρμογές στις δόσεις για ενήλικες ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Group	Creatinine (ml/min)	Clearance	Dosage and frequency
Φυσιολογική λειτουργία	≥ 80		10mg / ημέρα
Ήπια ανεπάρκεια	50 - 79		10mg / ημέρα
Μέτρια	30 - 49		5mg / ημέρα
Βαριά	< 30		5mg 2 /ημέρες
Τελικό στάδιο	< 10		Αντενδείκνυται

νεφροπάθειας

Ασθενείς σε αιμοκάθαρση

Προσαρμογές δοσολογίας για ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική κάθαρση της κρεατινίνης και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλ. παραπάνω, Ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια).

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, την υδροξυζίνη ή σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10ml/λεπτό. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη ενζύμου Lapp λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σετιριζίνης.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε θεραπευτικές δόσεις, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το αλκοόλ (για επίπεδο αλκοόλ στο αίμα 0.5g/L). Ωστόσο, συνιστάται προσοχή αν λαμβάνετε ταυτόχρονα αλκοόλ.

Συνιστάται προσοχή σε επιληπτικούς ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο σπασμών.

Η χρήση της μορφής δισκίων δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, διότι αυτή η μορφή δεν επιτρέπει την κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ανοχής της σετιριζίνης, δεν αναμένεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις με το αντιισταμινικό αυτό. Μάλιστα σε μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης δεν έχουν παρατηρηθεί ούτε φαρμακοδυναμικές ούτε σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερα με την ψευδοεφεδρίνη ή την θειφυλλίνη (400mg/ημέρα).

Ο βαθμός της απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται με την τροφή, αν και η ταχύτητα της απορρόφησης μειώνεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Όσον αφορά κυήσεις που έχουν εκτεθεί στη σετιριζίνη υπάρχουν πολύ σπάνια κλινικά δεδομένα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες δυσμενείς επιπτώσεις, στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η χορήγηση της σετιριζίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή, διότι η σετιριζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αντικειμενικές μετρήσεις της δυνατότητας οδήγησης, του λανθάνοντος χρόνου ύπνου και της επίδοσης στην γραμμή συναρμολόγησης δεν έχουν δείξει κλινικά σημαντικές επιδράσεις στη συνιστώμενη δόση των 10mg.

Επομένως, ασθενείς οι οποίοι προτίθενται να οδηγούν ή να απασχοληθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειρισθούν μηχανήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανταπόκρισή τους στο φάρμακο. Στους ευαίσθητους αυτούς ασθενείς η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει επιπλέον μειώσεις στην εγρήγορση και επιβάρυνση της επίδοσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η σετιριζίνη στη συνιστώμενη δοσολογία έχει ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης υπνηλίας, κόπωσης, ζάλης και κεφαλαλγίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί παράδοξη διέγερση του ΚΝΣ.

Αν και η σετιριζίνη είναι εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H1-υποδοχέων και σχετικά ελεύθερη αντιχολινεργικής δράσης, έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά δυσκολίας στην ούρηση, διαταραχές στην προσαρμογή των οφθαλμών και ξηροστομία.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και αυξημένα ηπατικά ένζυμα που συνοδεύτηκαν από αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό υποχωρεί κατά τη διακοπή της θεραπείας με σετιριζίνη διϋδροχλωρική.

Κλινικές δοκιμές

Διπλά τυφλές ελεγχόμενες κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές σύγκρισης της σετιριζίνης με το εικονικό φάρμακο ή άλλα αντιισταμινικά στην συνηστώμενη δοσολογία (10mg ημερησίως για τη σετιριζίνη) για τις οποίες υπάρχουν ποσοτικοποιημένα δεδομένα ασφάλειας συμπεριέλαβαν περισσότερους από 3.200 ασθενείς που εκτέθηκαν στη σετιριζίνη.

Από τα αθροιστικά αυτά δεδομένα, αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τη σετιριζίνη 10mg σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές σε ποσοστά 1.0% ή υψηλότερα:

Ανεπιθύμητες Ενέργειες (WHO-ART)	Σετιριζίνη 10 mg (n= 3260)	Placebo (n= 3061)
Οργανισμός ως σύνολο-γενικές διαταραχές Κόπωση	1,63%	0,95%
Διαταραχές του κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος Ζάλη Κεφαλαλγία	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Κοιλιακό άλγος Ξηροστομία Ναυτία	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	9,63%	5,00%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Φαρυγγίτιδα	1,29%	1,34%

Αν και στατιστικά συχνότερη απ' ό,τι με το placebo, η υπνηλία ήταν ήπια έως μέτρια στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Αντικειμενικές εξετάσεις όπως έδειξαν άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες δεν επηρεάζονται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε υγιείς νεαρούς εθελοντές.

ZEDA

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ποσοστά 1% ή υψηλότερα σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών που εισήχθησαν σε ελεγχόμενες με placebo κλινικές ή φαρμακοκλινικές δοκιμές είναι:

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (WHO-ART)	Σετιριζίνη (n=1656)	Placebo (n= 1294)
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Διάρροια	1.0%	0.6%
Ψυχιατρικές διαταραχές Υπνηλία	1.8%	1.4%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος Ρινίτιδα	1.4%	1.1%
Οργανισμός ως σύνολο-γενικές διαταραχές Κόπωση	1.0%	0.3%

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και αναφέρονται

παραπάνω, από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αναφέρθηκαν μεμονωμένα

περιστατικά των παρακάτω ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο φάρμακο.

Για τις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες που αναφέρονται λιγότερο συχνά οι εκτιμώμενες συχνότητες (μη

συχνές: $\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10,000$) γίνονται με βάση

την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: θρομβοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: υπερευαισθησία

Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικό shock

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Μη συχνές: διέγερση

Σπάνιες: επιθετικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, ψευδαισθηση, αϋπνία

Πολύ σπάνιες: τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη συχνές: παραισθησία

Σπάνιες: σπασμοί, διαταραχές της κινήσεως

Πολύ σπάνιες: δυσγευσία, συγκοπή, τρόμος, δυστονία, δυσκινησία

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: διαταραχή προσαρμογής, θαμπή όραση, βολβοστροφή

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνια: ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Μη συχνή: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:

Σπάνιες: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (αυξημένες τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση, γ-GT και χολερυθρίνη).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Σπάνιες: κνίδωση

Πολύ σπάνιες: αγγειονευρωτικό οίδημα, φαρμακευτικό τοπικό εξάνθημα υποτροπιάζον

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού:

Πολύ σπάνιες: δυσουρία, ενούρηση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη συχνές: εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας

Σπάνια: οίδημα

Παρακλινικές εξετάσεις:

Σπάνια: αύξηση του βάρους

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία σετιριζίνης συσχετίζονται κυρίως με επιδράσεις στο ΚΝΣ ή επιδράσεις που συνηγούνται για αντιχολινεργική δράση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μετά από λήψη δόσης τουλάχιστον 5 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, μυδρίαση, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος και κατακράτηση ούρων.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη σετιριζίνη.

Αν παρατηρηθεί υπερδοσολογία, συνιστάται η συμπτωματική ή υποστηρικτική θεραπεία.

Πρέπει να εξεταστεί η πλύση στομάχου σύντομα μετά από την κατάποση.

Η σετιριζίνη δεν απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παράγωγα πιπεραζίνης, κωδικός ATC: R06A E07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σετιριζίνη, ένας ανθρώπινος μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H1-υποδοχέων. In vitro μελέτες δέσμησης με τους υποδοχείς δεν έδειξαν μετρήσιμη συγγένεια για άλλους H1-υποδοχείς.

Εκτός από την αντι-H1 δράση της, η σετιριζίνη αποδείχθηκε ότι παρουσιάζει αντιαλλεργικές δράσεις:

Κατά την όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης η σετιριζίνη σε δόση 10mg χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως, μειώνει την συγκέντρωση των ηωσινοφίλων, στο δέρμα και στον επιπεφυκότα ατοπικών ασθενών έπειτα από πρόκληση με αλλεργιογόνο.

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές ότι η σετιριζίνη σε δόσεις 5 και 10mg αναστέλλει ισχυρά τις αντιδράσεις πομφών και ερυθρότητας που προκαλούνται από πολύ υψηλές συγκεντρώσεις ισταμίνης στο δέρμα, αλλά η συσχέτιση με την αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε μία μελέτη 35 ημερών σε παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών, δεν παρατηρήθηκε ανοχή στην αντιισταμινική δράση (καταστολή των πομφών και της ερυθρότητας) της σετιριζίνης. Όταν η θεραπεία με τη σετιριζίνη διακόπτεται μετά από επανειλημμένη χορήγηση, το δέρμα ανακτά την φυσιολογική του αντιδραστικότητα στην ισταμίνη εντός 3 ημερών.

Σε μία ελεγχόμενη με placebo μελέτη 6 εβδομάδων σε 186 ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα και συνυπάρχον ήπιο έως μέτριο άσθμα, η σετιριζίνη 10mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα βελτίωσε τα συμπτώματα της ρινίτιδας και δεν μετέβαλε την πνευμονική λειτουργία. Η μελέτη αυτή υποστηρίζει την ασφάλεια της χορήγησης της σετιριζίνης σε αλλεργικούς ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα.

Σε ελεγχόμενη με placebo μελέτη, η σετιριζίνη, χορηγούμενη σε υψηλή ημερήσια δόση 60mg επί επτά ημέρες δεν προκάλεσε στατιστικά σημαντική επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Στη συνιστώμενη δοσολογία, η σετιριζίνη απέδειξε ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών με χρόνια και εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 300ng/ml και επιτυγχάνονται εντός 1.0±0.5h. Δεν παρατηρείται συσσώρευση για τη σετιριζίνη μετά από ημερήσιες δόσεις 10mg επί 10 ημέρες. Η κατανομή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων όπως είναι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και το εμβαδόν της περιοχής υπό την καμπύλη (AUC), είναι μονοκόρυφο σε εθελοντές.

Ο βαθμός απορρόφησης της σετιριζίνης δεν μειώνεται από την τροφή, αν και η ταχύτητα της

απορρόφησης μειώνεται. Ο βαθμός της βιοδιαθεσιμότητας είναι παρόμοιος όταν η σετιριζίνη χορηγείται σε μορφή διαλύματος, καψακίων ή δισκίων.

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής είναι 0,5l/Kg. Η σύνδεση της σετιριζίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι $93 \pm 0,3\%$. Η σετιριζίνη δεν αλλάζει την σύνδεση της βαρφαρίνης με τις πρωτεΐνες.

Η σετιριζίνη δεν υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου. Περίπου τα 2/3 της δόσης απεκκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 10 ώρες.

Η σετιριζίνη διαθέτει γραμμική κινητική σε φάσμα 5 έως 60mg.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ηλικιωμένοι: Μετά από εφάπαξ από του στόματος χορηγούμενη δόση 10mg, ο χρόνος ημίσειας ζωής αυξήθηκε κατά περίπου 50% και η κάθαρση μειώθηκε κατά 40% σε 16 ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της σετιριζίνης στους ηλικιωμένους αυτούς εθελοντές φάνηκε να συσχετίζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Παιδιά, βρέφη και νήπια: Η ημιπερίοδος ζωής της σετιριζίνης ήταν περίπου 6 ώρες σε παιδιά 6-12 ετών και 5 ώρες σε παιδιά ηλικίας 2-6 ετών. Σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 έως 24 μηνών μειώθηκε σε 3,1 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Η φαρμακοκινητική του φαρμάκου ήταν παρόμοια σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 40ml/min) και υγιείς εθελοντές. Οι ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70% μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές.

Οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 7ml/min) στους οποίους χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10mg σετιριζίνης είχαν τριπλάσια αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής και 70% μείωση της κάθαρσης σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Η σετιριζίνη είχε χαμηλά επίπεδα αποβολής με την αιμοκάθαρση. Η προσαρμογή της δόσης είναι απαραίτητη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Οι ασθενείς με χρόνια ηπατικά νοσήματα (ηπατοκυτταρική χολοστατική και χολική κίρρωση) στους οποίους χορηγήθηκαν 10 ή 20mg σετιριζίνης σε εφάπαξ δόση είχαν 50% αύξηση στο χρόνο ημίσειας ζωής σε συνδυασμό με 40% μείωση στην κάθαρση σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές.

Η προσαρμογή της δόσης απαιτείται μόνο σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια αν παρατηρείται ταυτόχρονη νεφρική ανεπάρκεια.

5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

ZEDA

Από τα μη κλινικά δεδομένα δεν προκύπτει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες ασφάλειας φαρμακολογίας, τοξικότητας επανειλημμένων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικό καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας : Lactose monohydrate, Starch maize, Polyvidone, Magnesium stearate.

Επικάλυψη : Hypromellose, Titanium dioxide E171, Polyethylene glycol 400

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Το φάρμακο διατηρείται 36 μήνες στην συνήθη συσκευασία του εμπορίου.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.

Το φάρμακο πρέπει να διατηρείται στη συσκευασία που αναφέρεται , σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25oC) και μακριά από τα παιδιά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ZEDA συσκευάζεται σε blister από PVC και aluminium foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 10 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 2 ή 3 blisters, δηλαδή 20 ή 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42334/07/21-5-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

27-5-2002

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ(ΕΣ) ΠΡΩΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10-7-2009