

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aceterin[®] 10 mg apvalkotās tabletes
Aceterin[®] express 10 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 10 mg cetirizīna dihidrohlorīda (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Izskats: baltas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušie un pusaudži, vecāki par 12 gadiem:

alerģiska rinīta (sezonāla vai pastāvīga), alerģiska konjunktivīta un hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomātiska ārstēšana.

Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem:

alerģiska rinīta (sezonāla vai pastāvīga), alerģiska konjunktivīta un hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomātiska ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušie un pusaudži, vecāki par 12 gadiem:

viena tablete dienā.

Ja rodas miegainība, tableti labāk lietot vakarā.

Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem:

viena tablete dienā vai pa 5mg (½ tablete) divas reizes dienā (no rīta un vakarā).

Bērni, kam ķermeņa svars mazāks par 30kg:

5mg (½ tablete) vienu reizi dienā.

Klīniskie pētījumi ar bērniem nav veikti ilgāk par četrām nedēļām.

Gados vecāki pacienti: informācija neliecina, ka gados vecākiem cilvēkiem ar normālu nieru darbību būtu nepieciešama devas samazināšana.

Pacienti ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem: dozēšanas intervāli jāpielāgo individuāli, atkarībā no nieru funkcijas. Devu pielāgo, izmantojot doto tabulu. Lai

izmantotu šo dozēšanas tabulu, jāaprēķina pacienta kreatinīna klīrenss (KL_{kr}) ml/min. KL_{kr} (ml/min) var aprēķināt pēc seruma kreatinīna līmeņa (mg/dl), izmantojot šādu formulu:

$$KL_{kr} = \frac{[140 - \text{vecums (gadi)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{72 \times \text{kreatinīna līmenis serumā (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ sievietēm})$$

Devas pielāgošana pieaugušiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Grupa	Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Deva un lietošanas biežums
Normāla	≥ 80	10 mg vienu reizi dienā
Viegli	50 – 79	10 mg vienu reizi dienā
Vidēji	30 – 49	5 mg vienu reizi dienā
Smagi	< 30	5 mg katru otro dienu
Nieru mazspēja terminālā stadijā- Pacienti, kuriem tiek veikta dialīze	< 10	Kontrindicēts

Bērniem ar nieru darbības traucējumiem deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā pacienta nieru klīrensu, viņa vecumu un ķermeņa masu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: pacientiem, kuriem ir tikai aknu darbības traucējumi, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem: devu ieteicams pielāgot (skatīt Pacienti ar vidējiem un smagiem nieru darbības traucējumiem).

Lietošanas veids

Tabletes iekšķīgai lietošanai.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām, pret hidroksizīnu vai jebkuru no piperazīna atvasinājumiem.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem un kreatinīna klīrensu zem 10 ml/min.

Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot cetirizīna apvalkotās tabletes.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terapeitiskās devās nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar alkoholu (ja alkohola līmenis asinīs ir 0,5 g/l). Tomēr, iesaka ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar alkoholu.

Ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar epilepsiju un pacientiem, kuriem ir krampju risks.

Apvalkotās tabletes neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo šī zāļu forma nepieļauj atbilstošu devas pielāgošanu.

Alerģijas ādas testu rezultātus nomāc prethistamīna līdzekļi un pirms to veikšanas jāievēro zāļu izvadīšanas periods (3 dienas).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cetirizīna farmakokinētiskā, farmakodinamiskā un tolerances profila dēļ nekāda mijiedarbība nav sagaidāma, lietojot šo prethistamīna līdzekli. Faktiski netika ziņots ne par farmakodinamiskām, nedz nozīmīgām farmakokinētiskām mijiedarbībām, veicot zāles-zāles mijiedarbības pētījumus, sevišķi ar pseidoefedrīnu vai teofilīnu (400 mg/dienā).

Uzturs nesamazina cetirizīna uzsūkšanās apjomu, bet samazina uzsūkšanās ātrumu.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Ir pieejams ļoti neliels klīniskās informācijas apjoms par cetirizīna ietekmi, lietojot grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Jāievēro piesardzība, izrakstot to grūtniecēm

Zīdīšanas periods

Cetirizīns izdalās mātes pienā koncentrācijā, kas, atkarībā no parauga ņemšanas laika pēc zāļu lietošanas, ir 0,25 – 0,90 reizi mazāka nekā plazmā. Tādēļ, parakstot cetirizīnu sievietēm zīdīšanas periodā, jāievēro piesardzība.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Objektīva transportlīdzekļu vadīšanas spēju, miegainības un mehānismu apkalpošanas spēju noteikšana nav uzrādījusi nekādu klīniski nozīmīgu ietekmi, lietojot cetirizīnu ieteiktajā 10 mg devā.

Pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, iesaistīties potenciāli bīstamās aktivitātēs vai mehānismu apkalpošanā, nedrīkst pārsniegt ieteikto devu un viņiem jāņem vērā sava atbildes reakcija uz zāļu lietošanu.

Šiem jutīgajiem pacientiem vienlaicīga alkohola un citu CNS nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt papildus uzmanības samazināšanos un veiktspējas traucējumus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka cetirizīnam ieteiktajās devās ir minimāla nevēlama ietekme uz CNS, tai skaitā miegainība, nogurums, reibonis un galvassāpes. Dažos gadījumos ir ziņots par paradoksālu CNS stimulāciju.

Lai gan cetirizīns ir selektīvs perifēro H1 receptoru antagonists un tam gandrīz nepiemīt antiholīnērgiska aktivitāte, ir atsevišķi ziņojumi par urinācijas grūtībām, acu akomodācijas traucējumiem un sausumu mutē.

Ir ziņojumi par aknu darbības traucējumiem ar paaugstinātiem aknu enzīmu līmeņiem un paaugstinātu bilirubīna līmeni. Lielākoties tie izzūd, pārtraucot ārstēšanu ar cetirizīna dihidrochlorīdu.

a) Klīniskie pētījumi

Dubultmaskēti, kontrolēti klīniskie pētījumi vai farmakoklīniskie pētījumi, kuros salīdzināja cetirizīnu ar placebo vai citiem prethistamīna līdzekļiem ieteicamajās devās (10 mg cetirizīna dienā), sniedza kvantitatīvus datus par drošību. Pētījumos tika iekļauti vairāk nekā 3200 cilvēki.

No šī apkopojuma ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām, kuru biežums bija 1,0% vai biežāk, lietojot cetirizīnu 10 mg placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi</i> Nogurums	1,63%	0,95%
<i>Centrālās un perifērās nervu sistēmas traucējumi</i> Reibonis Galvassāpes	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i> Sāpes vēderā Sausums mutē Slikta dūša	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Psihiskie traucējumi</i> Miegainība	9,63%	5,00%
<i>Respiratorās sistēmas traucējumi</i> Faringīts	1,29%	1,34%

Lai gan novērota statistiski biežāk, nekā saņemot placebo, miegainība lielākajā daļā gadījumu bija viegla līdz vidēji izteikta. Citos pētījumos veiktie objektīvie izmeklējumi parāda, ka parastās dienas aktivitātes jauniem, veseliem brīvprātīgajiem, lietojot ieteicamās dienas devas, nav ietekmētas.

Nevēlamās blakusparādības, kuras tika novērotas 1% gadījumu vai biežāk, bērniem no 6 mēnešu līdz 12 gadu vecumam, tajā skaitā placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos vai farmakoklīniskajos pētījumos novērotās, ir:

Nevēlamās blakusparādības (PVO-NBT)	Cetirizīns 10 mg (n= 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i> Caureja	1,0%	0,6%
<i>Psihiskie traucējumi</i> Miegainība	1,8%	1,4%
<i>Respiratorās sistēmas traucējumi</i> Rinīts	1,4%	1,1%
<i>Ķermenis kopumā- vispārēji traucējumi</i> Nogurums	1,0%	0,3%

b) Pēcregistrācijas pieredze

Papildus nevēlamajām blakusparādībām, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un kuras uzskaitītas iepriekš, ir atsevišķi ziņojumi par nevēlamajām blakusparādībām pēcregistrācijas pieredzē. Šo retāk ziņoto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums: Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstināta jutība

Ļoti reti: anafilaktiskais šoks

Psihiskie traucējumi

Retāk: uzbudinājums

Reti: agresija, apjukuma stāvoklis, depresija, halucinācijas, bezmiegs

Ļoti reti: tiki

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: parestēzijas

Reti: krampji

Ļoti reti: garšas sajūtas traucējumi, diskinēzija, distonija, sinkope, trīce

Nav zināmi: amnēzija, atmiņas traucējumi

Acu bojājumi

Ļoti reti: akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, patoloģiskas acs ābolu kustības

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: tahikardija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: caureja

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: aknu darbības traucējumi (paaugstināts transamināžu, sārmainās fosfatāzes, γ -GT un bilirubīna līmenis)

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi, nieze

Reti: nātrene

Ļoti reti: angioneirotiskā tūska, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: dizūrija, enurēze

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk: astēnija, vājums

Reti: tūska

Izmeklējumi

Reti: svara palielināšanās

4.9 Pārdozēšana

a) Simptomi

Simptomi pēc cetirizīna pārdozēšanas, galvenokārt, ir saistīti ar ietekmi uz CNS vai ar ietekmi, kas saistīta ar antiholīnērgisko iedarbību.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, ieņemot vismaz 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā, ir: apjukums, caureja, reibonis, nogurums, galvassāpes, vājums, zīlīšu paplašināšanās, nieze, nemiers, sedācija, miegainība, stupors, tahikardija, trīce un urīna aizture.

b) Ārstēšana

Nav zināms specifisks cetirizīna antidots.

Pārdozēšanas gadījumā iesaka simptomātisku un atbalsta terapiju. Ja kopš ieņemšanas nav pagājis daudz laika, var veikt kuņģa skalošanu.
Dialīze nav efektīva metode cetirizīna izvadīšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Sistēmiskie antihistamīni. Piperazīna atvasinājumi
ATĶ kods: R06AE07

Cetirizīna dihidrohlorīds ir racemāts un antialerģisks līdzeklis ar specifiskām histamīna H₁-receptoru bloķējošām īpašībām.

Cetirizīns aizkavē ādas reakcijas alerģiskiem indivīdiem, pateicoties VIP (Vazoaktīvais Intestinālais Polipeptīds) un P substancei, neuropeptīdiem, kuri ir iesaistīti alerģiskajās reakcijās. Efekts tiek panākts 2 stundu laikā, maksimālais efekts parādās pēc 4 stundām un saglabājas vismaz 24 stundas. Alerģiskiem indivīdiem cetirizīns aizkavē eozinofīlu veidošanos pēc stimulācijas ar alergēniem un neselektīvām histamīna atbrīvotājielām, pateicoties mehānismam, kas nav primāri izskaidrojams ar zāļu H₁ receptoru bloķēšanas spēju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Cetirizīna dihidrohlorīdam ir raksturīgas nelielas individuālas uzsūkšanās atšķirības. Cetirizīna dihidrohlorīdu neievada intravenozi, tāpēc tā biopieejamība, klīrenss un izplatīšanās tilpums (Vd) nav zināmi. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 stundas laikā un eliminācijas pusperiods ir aptuveni 10 stundas pieaugušajiem un 6 stundas bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem. Aptuveni 93% saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tikai neliela cetirizīna daļa metabolizējas par zināmu neaktīvu galveno metabolītu. Līdz 60% cetirizīna izdalās caur nierēm neizmainītā veidā 96 stundu laikā. Pēc atkārtotas lietošanas nenovēro akumulāciju un uzsūkšanās un izdalīšanās traucējumus. Traucētu nieru funkciju gadījumā, eliminācija ir lēnākā un eliminācijas pusperiods ir pagarināts. Eliminācija ir pavājināta arī, ja ir traucēta aknu funkcija.

Nav pierādījumu tam, ka cetirizīna dihidrohlorīda farmakokinētika ir mainīta gados vecākiem cilvēkiem, ja vien nav traucēta nieru un aknu funkcija.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, genotoksicitāti, kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliskā celuloze (E 460)

Koloidāls silīcija dioksīds

Magnija stearāts (E 572)

Tabletes apvalks

Hipromeloze (E 464)

Makrogols 400

Titāna dioksīds (E 171)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Aceterin: PVH/alumīnija blisteri pa 10 apvalkotām tabletēm. Iepakojumā 30 apvalkotās tabletes.

Aceterin Express: PVH/alumīnija blisteri pa 10 apvalkotām tabletēm. Iepakojumā 10 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt sastopami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

Aceterin[®] 10 mg apvalkotās tabletes: 03-0257
Aceterin[®] express 10 mg apvalkotās tabletes: 03-0256

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

11.07.2003.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2011