

Skrócona informacja o leku: Amertil® Bio

Amertil Bio, 10 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletkę powlekana produktu leczniczego Amertil Bio zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Substancje pomocnicze: jedna tabletkę powlekana zawiera 80,62 mg laktozy jednowodnej.

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne piperazyny, **kod ATC:** R06AE07

Wskazania do stosowania: U dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych: cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, cetyryzyna jest wskazana w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dzieci w wieku od 6 lat 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 (1 tabletkę) raz na dobę. *Pacjenci w podeszłym wieku* Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób 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, w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	50-79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30-49	5 mg na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani	< 10	Stosowanie przeciwwskazane

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalić indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby:** Zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek”). Sposób podawania: tabletki należy połykać, popijając szklanką płynu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny. Ciężkie zaburzenia czynności nerek z klirens kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem. 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 ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w skórnych testach alergicznych. Zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed planowanym wykonaniem takich testów. **Dzieci:** Nie zaleca się stosowania cetyryzyny w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki leku. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci (np. krople doustne lub roztwór doustny). **Substancje pomocnicze** Produkt leczniczy Amertil Bio 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 leczniczego. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach nie zgłaszano występowania interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę). Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** Dane kliniczne dotyczące stosowania cetyryzyny w ciąży są ograniczone. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu czy rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność przepisując cetyryzynę kobietom w ciąży. **Karmienie piersią:** Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniu stanowiącym 25 do 90% stężenia leku oznaczanego w osoczu, w zależności od czasu pobrania próbki po podaniu leku. Dlatego należy zachować ostrożność przepisując cetyryzynę kobietom karmiącym piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjenci planujący prowadzenie pojazdów, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane. U pacjentów wrażliwych, jednocześnie stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H_1 i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej. Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru. **Badania kliniczne:** Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W tych badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

Działania niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Zaburzenia ogólne		
Zmęczenie	1,63%	0,95%
Zaburzenia ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego		

Zawroty głowy	1,10%	0,98%
Ból głowy	7,42%	8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		
Ból brzucha	0,98%	1,08%
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	2,09%	0,82%
Nudności	1,07%	1,14%
<i>Zaburzenia psychiczne</i>		
Senność	9,63%	5,0%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i>		
Zapalenie gardła	1,29%	1,34%

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na aktywność młodych, zdrowych ochotników. Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych kontrolowanych placebo to:

Działania niepożądane (terminologia działań niepożądanych wg WHO)	Cetyryzyna 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		
Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i>		
Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego</i>		
Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne</i>		
Zmęczenie	1,0%	0,3%

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu: Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane. Działania niepożądane są pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, a ich częstość występowania oszacowano na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Bardzo rzadko: małopłytkowość (trombocytopenia). *Zaburzenia układu immunologicznego:* Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Częstość nieznana: zwiększenie apetytu. *Zaburzenia psychiczne:* Niezbyt często: pobudzenie. Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność. Bardzo rzadko: tiki. Częstość nieznana: myśli samobójcze. *Zaburzenia układu nerwowego:* Niezbyt często: parestezje. Rzadko: drgawki. Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza. Częstość nieznana: amnezja, zaburzenia pamięci. *Zaburzenia oka:* Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych. *Zaburzenia ucha i błędnika:* Częstość nieznana: zawroty głowy. *Zaburzenia serca:* Rzadko: tachykardia. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Niezbyt często: biegunka. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:* Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, GGTP (gamma-glutamylotransferazy) i zwiększone stężenie bilirubiny). *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Niezbyt często: świąd, wysypka. Rzadko: pokrzywka. Bardzo rzadko: obrzęk naczyńioruchowy, 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: obrzęki. *Badania diagnostyczne:* Rzadko: zwiększenie masy ciała. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **Przedawkowanie:** Objawy przedawkowania: Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwoholinergiczne. Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój (zwłaszcza ruchowy), sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie i zatrzymanie moczu. **Postępowanie po przedawkowaniu:** Swoiste antidotum nie jest znane. W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia zbyt dużej dawki leku nie minęło zbyt wiele czasu, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka. Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą dializy. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 11031 (wydane przez Ministra Zdrowia). **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez recepty. **Dostępne opakowania:** 10 i 20 tabletek polekowych.