

Χοζαλ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Χοζαλ® 5 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: levocetirizine dihydrochloride

Έκδοχα: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opadry® Y-1-7000, που αποτελείται από hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

1.5 Περιγραφή-συσκευασία

Λευκό μέχρι υπόλευκο, ωοειδές, με λογότυπο ενός Υ στη μία όψη, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Συσκευασίες των 4,7,10,2 χ 10,10 χ 10,14,15,20,21,28,30,40,50,60,70,90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιισταμινικό για συστηματική χρήση, παράγωγο της πιπεραζίνης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

UCB A.E. - Λ. Βουλιαγμένης 580,16452 Αργυρούπολη. Τηλ.: 0030-210-9974000

1.8 Παρασκευαστής

UCB Farchim S.A., Ελβετίας

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του Χοζαλ, η levocetirizine dihydrochloride, είναι ένα αντιισταμινικό για συστηματική χρήση, παράγωγο της πιπεραζίνης, με ισχυρή και εκλεκτική ανταγωνιστική δράση στο επίπεδο των περιφερικών H₁ υποδοχέων.

2.2 Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένης της εμμένουσας αλλεργικής ρινίτιδας) και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

2.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό υπερευαισθησίας στη levocetirizine ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά της σύνθεσης ή σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης.

Ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 10 ml/λεπτό. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή έλλειψη του ενζύμου Lapp λακτάση ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Δεν συνιστάται η χρήση του Χοζαλ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, επειδή το διαθέσιμο προς το παρόν επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο δεν επιτρέπει ακόμα προσαρμογή της δόσης.

Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη του Χοζαλ ταυτόχρονα με οινόπνευμα.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια (βλ. λήμμα 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

2.4.3. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής νόσου. Αυτή η δόση θα καθοριστεί από το γιατρό τον υπεύθυνο για τη θεραπεία σας (βλ. λήμμα 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

2.4.4. Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια συνιστάται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με τη βαρύτητα

της νεφρικής νόσου (βλ. λήμμα 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

2.4.5. Κύηση

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα έκθεσης εγκύων στη levocetirizine. 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 Χοζαλ σε εγκύους πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Εάν πάρετε κατά λάθος το Χοζαλ κατά την κύηση, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

2.4.6. Γαλουχία

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Η χορήγηση Χοζαλ κατά την περίοδο της γαλουχίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

2.4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτό το φάρμακο, όταν λαμβάνεται στη συνιστώμενη δόση, επηρεάζει τη διανοητική εγρήγορση, την ικανότητα αντίδρασης ή την ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, μερικοί ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπνηλία, κόπωση και αδυναμία, όταν λαμβάνουν Χοζαλ. Επομένως ασθενείς που προτίθενται να οδηγήσουν ή να απασχοληθούν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειριστούν μηχανήματα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απάντηση τους στο φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνιστάται προσοχή κατά τη λήψη του Χοζαλ ταυτόχρονα με οινόπνευμα.

Σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση σετιριζίνης ή levocetirizine και οίνοπνεύματος ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να επιδράσει στο κεντρικό νευρικό σύστημα, μολονότι έχει παρατηρηθεί ότι η ρακεμική μορφή σετιριζίνης δεν ενισχύει τη δράση του οίνοπνεύματος.

Δεν έχουν γίνει μελέτες αλληλεπίδρασης της levocetirizine με άλλα φάρμακα (περιλαμβανομένων και των φαρ-μάκων που επάγουν το CYP3A4). Μελέτες με τη ρακεμική μορφή σετιριζίνης έδειξαν ότι δεν προέκυψαν κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις (με ψευδοεφεδρίνη, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη, γλυπιζίδη και διαζεπάμη).

Παρατηρήθηκε μια μικρή (16%) ελάττωση της κάθαρσης της σετιριζίνης σε μελέτη πολλαπλών δόσεων με θεοφυλλίνη (400mg μία φορά την ημέρα), ενώ η αποβολή της θεοφυλλίνης δεν μεταβλήθηκε από την ταυτόχρονη χορήγηση της σετιριζίνης.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ακόμη και μη συνταγογραφούμενο.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παίρνετε πάντοτε το Χοζαλ σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό και μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Συνιστάται η ημερήσια δόση να λαμβάνεται σε μία λήψη. Η συνιστώμενη

δοσολογία είναι:

Ενήλικοι και έφηβοι 12 ετών ν και άνω

Η ημερήσια συνιστώμενη δόση είναι 5mg (1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο).

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με μέτρια έως Βαριά νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παρακάτω Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια).

Παιδιά ηλικίας 6 μέχρι 12 ετών ν

Η ημερήσια συνιστώμενη δόση είναι 5mg (1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο). Για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν είναι ακόμα δυνατή η σύσταση δοσολογίας.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Τα διαστήματα μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία.

Προσαρμογές δοσολογίας για ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Ομάδα

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/λεπτό)

Δόση και συχνότητα

Φυσιολογική λειτουργία

>80

1 δισκίο/ημέρα

Ήπια ανεπάρκεια

50-79

1 δισκίο/ημέρα

Μέτρια

30-49

Τ δισκίο/2 ημέρες

Βαριά