

Allefin Allergy, 5 mg, tabletki powlekane. Skład: Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru (*Levocetirizini dihydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 63,50 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Tabletkę powlekana. **Wskazania do stosowania:** Allefin Allergy, 5 mg, tabletki powlekane jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletkę powlekana). Osoby w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki leku. Zaburzenia czynności nerek: Odstępy czasu pomiędzy kolejnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od stopnia wydolności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. W celu skorzystania z tabeli dawkowania należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Klirens kreatyniny (ml/min) można obliczyć znając stężenie kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl) i stosując następujący wzór:
$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} (\times 0,85 \text{ dla kobiet}).$$
 Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: *Prawidłowa czynność nerek* ($Cl_{kr} \geq 80$ ml/min) - 1 tabletkę raz na dobę; *Lekkie zaburzenia czynności nerek* ($Cl_{kr} 50 - 79$ ml/min) - 1 tabletkę raz na dobę; *Umiarkowane zaburzenia czynności nerek* ($Cl_{kr} 30 - 49$ ml/min) - 1 tabletkę co drugi dzień; *Ciężkie zaburzenia czynności nerek* ($Cl_{kr} < 30$ ml/min) - 1 tabletkę co trzeci dzień; *Schyłkowa niewydolność nerek - pacjenci dializowani* ($Cl_{kr} < 10$ ml/min) - produkt leczniczy przeciwwskazany. U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować indywidualnie po uwzględnieniu klirensu nerkowego i masy ciała pacjenta. Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletkę powlekana). U dzieci w wieku od 2 do 6 lat nie jest możliwe dostosowanie dawki produktu w postaci tabletek powlekanych. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletkę należy przyjmować połykając w całości i popijając płynem. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Zaleca się przyjmowanie dawki raz na dobę. Czas trwania leczenia: Pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien skonsultować się z lekarzem. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występujące rzadziej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się krócej niż cztery tygodnie w roku) należy leczyć zgodnie z przebiegiem choroby; leczenie można przerwać od razu po ustąpieniu objawów i wznowić po ponownym ich wystąpieniu. W przypadku przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (objawy występujące częściej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się dłużej niż cztery tygodnie w roku) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie ekspozycji na alergeny. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania lewocetyryzyny obejmuje co najmniej 6-miesięczny okres leczenia. Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny (racemat) w leczeniu przewlekłej pokrzywki i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa obejmuje okres do 1 roku.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie zaburzenia czynności nerek z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem zatrzymania moczu (np.: uszkodzenie rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ lewocetyryzyna może zwiększać ryzyko

zatrzymania moczu. Lewocetyryzyna może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. W przypadku przerwania stosowania lewocetyryzyny możliwe jest wystąpienie świądu, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Te objawy mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia. Dzieci i młodzież: Nie zaleca się podawania produktu w postaci tabletek powlekanych dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci produktu. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. Allefin Allergy zawiera laktozę jednowodną: Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne: Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: W badaniach klinicznych z udziałem kobiet i mężczyzn w wieku od 12 do 71 lat wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane u 15,1% pacjentów w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg, w porównaniu z 11,3% pacjentów z grupy otrzymującej placebo. 91,6% tych działań niepożądanych miało nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach klinicznych odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych, wynosił 1% (9/935) w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg i 1,8% (14/771) w grupie otrzymującej placebo. W badaniach klinicznych z zastosowaniem lewocetyryzyny uczestniczyło 935 osób, którym podawano produkt leczniczy w zalecanej dawce 5 mg na dobę. W tej grupie następujące działania niepożądane po zastosowaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg lub placebo notowano z częstością 1% lub większą (często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych WHO, ang. WHOART)	Placebo (n=771)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=935)
Ból głowy	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Senność	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Suchość w jamie ustnej	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Zmęczenie	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Obserwowano także działania niepożądane występujące niezbyt często (niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), takie jak osłabienie lub bóle brzucha. Przypadki sedatywnych działań niepożądanych, takich jak: senność, zmęczenie i osłabienie, występowały częściej po podaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg (8,1%) niż po podaniu placebo (3,1%). Dzieci i młodzież: W dwóch kontrolowanych placebo badaniach z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetyryzynę w dawce odpowiednio 1,25 mg na dobę przez 2 tygodnie oraz 1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane po zastosowaniu lewocetyryzyny lub placebo występujące z częstością 1% lub większą.

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów zalecanych przez MedDRA	Placebo (n=83)	Lewocetyryzyna (n=159)
Zaburzenia żołądka i jelit		
Biegunka	0	3 (1,9%)
Wymioty	1 (1,2%)	1 (0,6%)

Zaparcia	0	2 (1,3%)
Zaburzenia układu nerwowego		
Senność	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Zaburzenia psychiczne		
Zaburzenia snu	0	2 (1,3%)

W badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, 243 dzieciom podawano lewocetyryzynę w dawce 5 mg na dobę przez różny okres – od krótszego niż 1 tydzień do 13 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Działania niepożądane	Placebo (n=240)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=243)
Ból głowy	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Senność	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Okres po wprowadzeniu produktu do obrotu: Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: nadwrażliwość, w tym anafilaksja.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznana: zwiększone łaknienie.

Zaburzenia psychiczne: Częstość nieznana: agresja, pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, myśli samobójcze, koszmary senne.

Zaburzenia układu nerwowego: Częstość nieznana: drgawki, parestezje, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku.

Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego).

Zaburzenia oka: Częstość nieznana: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych.

Zaburzenia serca: Częstość nieznana: kołatanie serca, tachykardia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Częstość nieznana: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Częstość nieznana: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: obrzęk naczyń i naczyń, trwałe wyprysk polekowy, świąd, wysypka, pokrzywka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Częstość nieznana: bóle mięśni, ból stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Częstość nieznana: obrzęk.

Badania diagnostyczne: Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Opis wybranych działań niepożądanych: Zgłaszano przypadki świądu po przerwaniu stosowania lewocetyryzyny.

Podmiot odpowiedzialny: PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nazwa organu wydającego pozwolenie: pozwolenie nr 27545, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.