

# TELARIX® 10 mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - Σετριζίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TELARIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TELARIX
3. Πώς να πάρετε το TELARIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TELARIX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το TELARIX και ποια είναι η χρήση του:** Η σετριζίνη, η οποία είναι παράγωγο της πιπεραζίνης και μεταβολίτης της υδροξυζίνης, είναι ισχυρός και εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H1-υποδοχέων χωρίς μετρήσιμη συγγένεια με άλλους υποδοχείς. Πειράματα ex-vivo σε ποντίκια έδειξαν ότι η σετριζίνη δεν συνδέεται σε σημαντικό βαθμό με τους υποδοχείς H1 του εγκεφάλου. Πέρα από τις αντι-H1 ιδιότητές της, η σετριζίνη διαθέτει in vivo αντιαλλεργική δράση. Αναστέλλει την προκαλούμενη από την ισταμίνη πρώιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης και μειώνει τη μετανάστευση των κυττάρων της φλεγμονής και την απελευθέρωση των μεσολαβιτών που υπεισέρχονται στην όψιμη φάση της αλλεργικής αντίδρασης.

Το TELARIX ενδείκνυται για τη συμπτωματική αγωγή:

- της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας
- της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας
- της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας
- της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TELARIX: Μην πάρετε το TELARIX**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σετριζίνη, στην υδροξυζίνη, σε οποιοδήποτε παράγωγο της πιπεραζίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min)
- σε περίπτωση που έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης, Lapp ή δυσασπορόφηση γλυκόζης και γαλακτόζης
- σε περίπτωση που θηλάζετε

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TELARIX. Πρέπει να μειώνεται η δόση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, όπως επίσης και σε ασθενείς με συνύπαρξη νεφρικής και ηπατικής ανεπάρκειας.

**Άλλα φάρμακα και TELARIX:** Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές αλληλεπιδράσεις της σετριζίνης με άλλα φάρμακα. Σε σχετικές μελέτες δεν διαπιστώθηκε φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση σετριζίνης με ψευδοεφεδρίνη, σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη. Συγχρόνηση 400 mg θεωφυλλίνης και σετριζίνης προκάλεσε ελάττωση της κάθαρσης της σετριζίνης κατά 16%, ενώ η αποβολή της θεωφυλλίνης δεν μεταβλήθηκε από την ταυτόχρονη χορήγηση σετριζίνης. Δεν διαπιστώθηκαν φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις σετριζίνης με σιμετιδίνη, διαζεπάμ, ούτε με ψευδοεφεδρίνη σε μια εφάπαξ δόση και τέλος σε ποιο παρατεταμένη χορήγηση 5 mg γλιπιζιδης και 5 mg σετριζίνης. Σε μελέτη επαναλαμβανόμενων δόσεων ριτοναβίρης (600 mg δύο φορές την ημέρα) και σετριζίνης (10 mg ημερησίως) ο βαθμός έκθεσης στη σετριζίνη αυξήθηκε κατά 40% περίπου, ενώ η αποβολή της ριτοναβίρης δεν μεταβλήθηκε από τη συγχρόνηση της σετριζίνης. Τέλος δεν διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές αλληλεπιδράσεις της σετριζίνης με αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, θεωφυλλίνη και ψευδοεφεδρίνη (σε μια εφάπαξ δόση). Ιδιαίτερα η συγχρόνηση σετριζίνης με μακρολίδια ή κετοκοναζόλη δεν προκαλεί κλινικά ουσιαστικές μεταβολές στο ΗΚΓ. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δράσης των κατασταλτικών του ΚΝΣ, των αντικολινεργικών και των αναστολέων της ΜΑΟ. Στην περίπτωση εκτέλεσης δοκιμασιών ευαισθησίας, η λήψη της σετριζίνης πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 3 ημέρες πριν.

**Το TELARIX με τροφή και οινοπνευματώδη:** Το TELARIX μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη τροφής. Συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποφυγή στην κατανάλωση οινοπνευματωδών, όπως ισχύει για όλα τα αντιισταμινικά.

**Κύηση και θηλασμός:** Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το TELARIX δεν συνιστάται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Πάντως δεν προβλέπεται βλαβερή επίδραση εάν το TELARIX ληφθεί κατά τύχη κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, αλλά η χορήγησή του πρέπει να διακοπεί αμέσως. Επειδή η σετριζίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, το TELARIX αντενδείκνυται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:** Με τη χρήση των αντιισταμινικών β' γενιάς όπως η σετριζίνη παρατηρείται χαμηλότερη συχνότητα υπνηλίας απ' ό τι με τα παλαιότερα αντιισταμινικά. Ασθενείς που έχουν την πρόθεση να οδηγήσουν, να αναλάβουν δυναμικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειριστούν μηχανήματα δεν πρέπει να υπερβούν την συνιστώμενη δόση, ενώ πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απάντησή τους στο φαρμακευτικό προϊόν. Σε ευαίσθητους ασθενείς η ταυτόχρονη λήψη οινοπνεύματος ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω ελάττωση της εγρήγορης και διαταραχή της απόδοσης.

**Το TELARIX περιέχει λακτόζη:** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης, Lapp ή δυσασπορόφηση γλυκόζης και γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TELARIX.

**3. Πώς να πάρετε το TELARIX:** Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Από στόματος χρήση.

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** χορηγούνται 5-10 mg μια φορά την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και την ανταπόκριση του ασθενή.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Σύμφωνα με τα δεδομένα του φαρμάκου, δεν απαιτείται μείωση της δόσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς, εφόσον η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική.

**Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μέτριου έως σοβαρού βαθμού:** Τα μεταξύ των δόσεων διαλείμματα εξαστομικεύονται σε συνάρτηση με τη νεφρική λειτουργία. Συμβουλευθείτε τον επόμενο πίνακα και προσαρμόστε τη δόση όπως συνιστάται. Για να εφαρμόσετε αυτό το δοσολογικό πίνακα, απαιτείται ο προσδιορισμός της κάθαρσης κρεατινίνης του ασθενή (CL<sub>cr</sub>) σε ml/min. Η CL<sub>cr</sub> (ml/min) υπολογίζεται με βάση την κρεατινίνη ορού (mg/dl) σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρος (kg)}}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ για τις γυναίκες})$$

Προσαρμόζονται της δόσης σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Ομάδα	CL <sub>cr</sub> (ml/min)	Δόση και συχνότητα λήψης
Φυσιολογικά άτομα	>80	10 mg μία φορά ημερησίως
Ήπια νεφρική ανεπάρκεια	50-79	10 mg μία φορά ημερησίως
Μέτρια	30-49	5 mg μία φορά ημερησίως

Βαριά	<30	5 mg ανά διήμερο
Τελική νεφρική ανεπάρκεια - Ασθενείς σε αιμοκάθαρση	< 10	<u>Αντενδείκνυται</u>

**Χρήση σε παιδιά:** Σε παιδιατρικούς ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια, η δόση εξοτιμείται αφού ληφθούν υπόψη η νεφρική κάθαρση και το σωματικό βάρος.

**Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης σε ασθενείς που πάσχουν μόνο από ηπατική ανεπάρκεια.

**Ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια:** Συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλέπετε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια).

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TELARIX από την κανονική:** α) Συμπτώματα: Τα ανεπιθύμητα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί έπειτα από λήψη τουλάχιστον του πενταπλάσιου της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης είναι: σύγχυση, διάρροια, ζάλη, κόπωση, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, μυδρίαση, κνησμός, ανησυχία, καταστολή, υπνηλία, λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος και επίσκεψη ούρων. β) Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη σπριριζίνη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Πλήθος στομάχου είναι κρίσιμη, εάν η λήψη του φαρμάκου είναι πολύ πρόσφατη. Η σπριριζίνη δεν αποβάλλεται αποτελεσματικά με την αιμοκάθαρση. **Τηλ. Κέντρο Διηθηριάσεων: 210 7793777.**

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TELARIX:** Επειδή το φάρμακο χορηγείται συνήθως 1 φορά το 24ωρο, εάν παραλείψετε μία δόση μπορείτε να την πάρετε μόλις το διαπιστώσετε.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε αντίθεση με τους παλαιότερους ανταγωνιστές των H1 υποδοχέων, η σπριριζίνη εισδύει στο ΚΝΣ σε πολύ μικρότερο ποσοστό και προκαλεί σημαντικά μικρότερη καταστολή. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σπριριζίνη στη συνιστώμενη δόση έχει ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, που περιλαμβάνουν υπνηλία, αίσθημα κόπωσης, ζάλη και πονοκέφαλο. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί παράδοξη διέγερση του ΚΝΣ. Μολονότι η σπριριζίνη είναι ένας εκλεκτικός ανταγωνιστής των περιφερικών H1 υποδοχέων και είναι σχετικά απαλλαγμένη από αντιχολινεργική δράση, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις δυσκολίας κατά την ούρηση, διαταραχών προσαρμογής της όρασης και ξηροστομίας. Έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας με αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων και χοληρυθρίνης, που υποχωρούν συνήθως με διακοπή του φαρμάκου. **α) Κλινικές Μελέτες:** Διπλές τυφλές κλινικές μελέτες ή μελέτες κλινικής φαρμακολογίας της σπριριζίνης, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ή άλλα αντισταμινικά στη συνιστώμενη δόσολογία (για τη σπριριζίνη 10 mg ημερησίως), για τις οποίες υπάρχουν ποσοτικά δεδομένα ασφάλειας, περιλαμβάνουν περισσότερους από 3.200 ασθενείς που είχαν εκτεθεί στη σπριριζίνη. Από αυτή τη δεξμενική πληροφορία έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τη σπριριζίνη σε δόση 10 mg στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) μελέτες, σε συχνότητα 1,0% ή μεγαλύτερη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες (WHO-ART)	Σπριριζίνη 10 mg (n= 3260)	Εικονικό φάρμακο (Placebo) (n = 3061)
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>		
Κόπωση	1,63 %	0,95 %
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>		
Ζάλη	1,10 %	0,98 %
Πονοκέφαλος	7,42 %	8,07 %
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>		
Κοιλιακά άλγη	0,98 %	1,08 %
Ξηροστομία	2,09 %	0,82 %
Ναυτία	1,07 %	1,14 %
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>		
Υπνηλία	9,63 %	5,00 %
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>		
Φαρυγγίτιδα	1,29 %	1,34 %

Μολονότι η σπριριζίνη προκαλεί στατιστικά συχνότερη υπνηλία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo), αυτή είναι στην πλειονότητα των περιπτώσεων ήπια έως μέτριο βαθμού. Όπως αποδείχθηκε με άλλες μελέτες, αντικειμενικές δοκιμασίες (tests) έχουν δείξει ότι οι συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες νέων υγιών εθελοντών δεν επηρεάζονται από τη συνιστώμενη δόση.

**β) Εμπειρία από την κυκλοφορία του φαρμάκου:** Πρόσθετα στις παρενέργειες που αναφέρθηκαν στο πλαίσιο κλινικών μελετών και καταγράφονται στον παραπάνω πίνακα, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου στο διάστημα της κυκλοφορίας του. Τα δεδομένα αυτά δεν επαρκούν για να τεκμηριώσουν μια εκτίμηση της επίπτωσης τους στο πληθυσμό που θα χρησιμοποιήσει το φάρμακο:

- Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: θρομβοπενία
- Καρδιακές διαταραχές: ταχυκαρδία
- Οφθαλμικές διαταραχές: διαταραχές προσαρμογής, θάμβος όρασης
- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: διάρροια
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: αδυναμία, αδιαθεσία, οίδημα
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αναφυλακτικό σοκ, υπερευαίσθησία
- Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: διαταραχή ηπατικής λειτουργίας (αυξημένες τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση, γ-GT και χοληρυθρίνη)
- Παρακλινικές εξετάσεις: αύξηση σωματικού βάρους
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: σπασμοί, κινητικές διαταραχές, δυσγευσία, παραισθησία, λιποθυμία
- Ψυχιατρικές διαταραχές: επιθετικότητα, διέγερση, σύγχυση, παραισθήσεις, κατάθλιψη, αϋπνία.
- Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: δυσουρία, ενοούρηση
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αγγειοοίδημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση.

Στις περιπτώσεις αυτές η εννοή της σπριριζίνης θεωρήθηκε δυνατή ή πιθανή.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το TELARIX:** Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες: Τι περιέχει το TELARIX**

- Η δραστική ουσία είναι η σπριριζίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής σπριριζίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Περιεχόμενο δισκίου:* Lactose monohydrate, starch maize, polyvidone, magnesium stearate.

*Επικάλυψη δισκίου:* Opadry Y-7000 (Σύνθεση επικάλυψης: Hypromellose, titanium dioxide CI 77891 E171, macrogol 400)

**Εμφάνιση του TELARIX και περιεχόμενα της συσκευασίας:** Κουτί που περιέχει 20 δισκία σε κυψέλες (BLIST 2 x 10)

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: LOGISCOOP PANSYFA AEE** Αιγαίου 35, 194 00 Κορωπί, Τ: 210 9645223

**Παρασκευαστής:** HELP A.B.E.E. - Βαλωρίτου 10, TK 14452, - Μεταμόρφωση Αττικής - Ελλάδα - Τηλ.: 210 2815353

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2016.**



LOGISCOOP  
PANSYFA AEE

Αποκλειστική διάθεση: LOGISCOOP PANSYFA AEE  
Αιγαίου 35, 194 00 Κορωπί, Αττική, Τηλ. 210 9645223

702421-2