



wpłynęło dn. 2020-03-13
L. dz. ... KSL/510/2020
Podpis ... Wiciak

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 12-03-2020 r.

DEL-LRP.460.196.2020

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/0438/20 z dnia 06.03.2020 r. dla produktu leczniczego: Cetigran (*Cetirizini dihydrochloridum*) tabletki powlekane, 10 mg, nr pozwolenia 12462. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Aristo Pharma Sp. z o.o.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 15.03.2020 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0438/20 z dnia 06.03.2020r.,
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Cetigran, nr pozwolenia:12462

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektorat Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-03-06

Nr UR/ZD/0438 /20

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 12462
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CETIGRAN

Cetirizini dihydrochloridum
tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

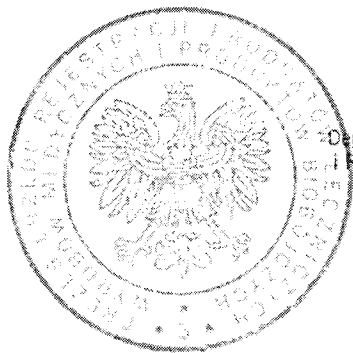
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gruździń
Joanna Kmiecik-Gruździń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cetigran, 10 mg, tabletki powlekane

Cetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cetigran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetigran
3. Jak stosować lek Cetigran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cetigran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cetigran i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Cetigran jest cetyryzyny dichlorowodorek. Cetigran jest lekiem działającym przeciwalergicznie.

Lek Cetigran, 10 mg, tabletki powlekane jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (tj. pokrzywki nieznanego pochodzenia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetigran

Kiedy nie stosować leku Cetigran:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzyny dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), hydroksyzynę lub pochodne piperazyny (substancje czynne o podobnej budowie, wchodzące w skład innych leków).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetigran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku; może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki. Dawkę leku ustali lekarz.

Jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (np. problemy z rdzeniem kręgowym lub prostatą, lub problemy z pęcherzem moczowym), należy poradzić się lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek należy poradzić się lekarza.

Nie zaobserwowano istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 promila (g/l) we krwi, odpowiadającym stężeniu po wypiciu jednego kieliszka wina) a cetyryzyną stosowaną w zalecanych dawkach. Jednakże nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa w przypadku jednoczesnego stosowania większych dawek cetyryzyny i alkoholu. Dlatego, tak jak w przypadku innych leków o działaniu przeciwhistaminowym, zaleca się unikać przyjmowania leku Cetigran jednocześnie z alkoholem.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Cetigran na kilka dni przed badaniem. Lek Cetigran może wpływać na wyniki testów alergicznych.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek w postaci tabletek nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Lek Cetigran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Cetigran z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Cetigran.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Cetigran u kobiet w ciąży. Przypadkowe przyjęcie leku przez kobietę w ciąży nie powinno mieć szkodliwego wpływu na płód. Jednak lek może być stosowany tylko w razie konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Cetyryzyna przenika do mleka matki. Dlatego nie należy stosować leku Cetigran w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne nie wykazały pogorszenia zdolności reagowania i koncentracji oraz zdolności prowadzenia pojazdów po zastosowaniu leku Cetigran w zalecanej dawce.

Jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie maszyn po zastosowaniu leku Cetigran, powinien uważnie obserwować reakcję organizmu na lek. Nie należy stosować większej niż zalecana dawki leku.

Lek Cetigran zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cetigran

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając szklanką wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka leku to 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka leku to 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie 5 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który odpowiednio dostosuje dawkę.

Jeśli u dziecka występuje choroba nerek, należy zwrócić się do lekarza, który dostosuje dawkę do potrzeb dziecka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cetigran jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu objawów. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leczenie cetyryzyną bez zalecenia lekarza nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cetigran

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cetigran, należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Po przedawkowaniu opisane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić ze zwiększonym nasileniem. Zgłaszano następujące działania niepożądane: dezorientację, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, uspokojenie, senność, osłupienie, przyspieszoną czynność serca, drżenie i zatrzymanie moczu.

Pominięcie przyjęcia leku Cetigran

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cetigran

W rzadkich przypadkach może ponownie wystąpić świąd (intensywne swędzenie) i (lub) pokrzywka po przerwaniu stosowania leku Cetigran.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko lub bardzo rzadko, jednak należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- reakcji alergicznych, w tym ciężkich reakcji i obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy i gardła).

Reakcje te mogą wystąpić niezwłocznie po pierwszym zażyciu leku lub mogą wystąpić później.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- senność
- zawroty głowy, bóle głowy
- zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa (u dzieci)
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie
- parestezja (zaburzenia czucia)
- ból brzucha
- świąd, wysypka
- astenia (skrajne zmęczenie), złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne, czasami ciężkie (bardzo rzadko)
- depresja, omamy, zachowanie agresywne, dezorientacja, bezsenność
- drgawki
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- pokrzywka
- obrzęk
- zwiększenie masy ciała.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- tiki (skurcze nawykowe)
- omdlenie, dyskineza (ruchy mimowolne), dystonia (długotrwałe skurcze mięśni), drżenie, zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rotacja gałek ocznych (niekontrolowane, koliste ruchy gałek ocznych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), wysypka polekowa
- zaburzenia oddawania moczu (moczenie nocne, ból i (lub) trudności w oddawaniu moczu).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększony apetyt
- próby samobójcze (nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem)
- utrata pamięci, zaburzenia pamięci
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub utraty równowagi)
- zatrzymanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cetigran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetigran

- Substancją czynną leku jest cetyryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.
Skład otoczki Opadry II White: laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 3000, glicerolu trioctan, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Cetigran i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Cetigran to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca:

Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: