

REF. RF962810/17

REG. ISP N° F-23976/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

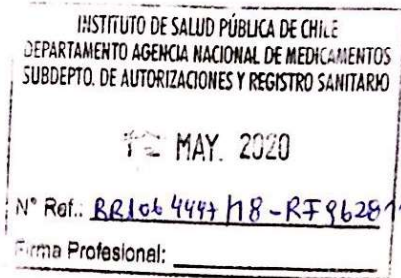
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene Información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cetirizina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina
3. Cómo tomar Cetirizina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina
6. Contenido del envase e información adicional.



1. QUÉ ES CETIRIZINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cetirizina es el principio activo de Cetirizina diclorhidrato comprimidos recubiertos 10 mg.

Cetirizina es un antihistamínico, y se encuentra indicado para:

~~En adultos y niños a partir de 6 años, Cetirizina está indicado para:~~

~~- Alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne (a diferencia de la rinitis estacional los síntomas son recurrentes y casi continuos a lo largo de todo el año).~~

~~- Alivio de la urticaria.~~

En adultos y niños a partir de 6 meses:

- Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y tratamiento del prurito y de la urticaria idiopática crónica.

Adultos y niños de 2 años en adelante:

- Tratamiento sintomático de la rinitis y de conjuntivitis estacionales.

~~Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.~~

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CETIRIZINA

No tome Cetirizina

- Si es alérgico a la Cetirizina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos de otros fármacos estrechamente relacionados),

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 mL/min).
- **Este medicamento contiene lactosa. No tome este medicamento si padece intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa.**

Advertencias y precauciones

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico ya que si es necesario, usted tomará una dosis menor. Su médico determinará la nueva dosis.
- Si tiene problemas urinarios transitorios (como problemas con la médula espinal, próstata o vejiga), consulte a su médico.
- Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.
- Si le van a realizar una prueba de alergia en la piel informe a su médico que actualmente está tomando Cetirizina. Normalmente, deberá de dejar de tomar cualquier medicamento desde 3 días antes de la prueba de alergia en la piel.
- No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (niveles sanguíneos de 0.5 g/L correspondientes a un vaso de vino) y la cetirizina utilizada a las dosis recomendadas.

Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad cuando se administran dosis mayores de cetirizina y alcohol conjuntamente. Por lo tanto, al igual que ocurre con todos los antihistamínicos, se recomienda evitar la toma de Cetirizina con alcohol.

Toma de Cetirizina con otros medicamentos

Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido al perfil de la cetirizina, no se esperan interacciones con otros medicamentos.

Toma de Cetirizina con alimentos

La comida no afecta notablemente a la absorción de cetirizina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como ocurre con otros medicamentos, Cetirizina no se debería tomar en mujeres embarazadas, **a menos que sea claramente necesario**. Un uso accidental del medicamento no debería producir ningún efecto dañino en el feto. Sin embargo, la administración del medicamento debería cesar.

Usted no debería tomar Cetirizina durante la lactancia porque la cetirizina pasa a leche materna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Conducción y uso de máquinas

No se han mostrado evidencias que demuestren que Cetirizina afecte a la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora si se toma a las dosis recomendadas. Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no deberá exceder la dosis recomendada. Además debería observar su respuesta al medicamento.

Si usted es un paciente sensible, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede afectar su atención y capacidad para reaccionar.

Cetirizina contiene Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CETIRIZINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cetirizina indicadas por su médico o químico farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

¿Cuándo y cómo debería tomar Cetirizina?

~~Esta información es válida a no ser que su médico le indique diferentes instrucciones de uso de Cetirizina.~~

Siga las instrucciones de uso **exactamente como su médico le ha señalado**, en caso contrario Cetirizina puede que no sea efectivo. **Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:**

-Adultos y niños de 6 a 12 años:

5 a 10 mg dos veces al día (medio comprimido dos veces al día).

Es aconsejable tomar el fármaco durante la cena, ya que los síntomas para los cuales se administra usualmente aparecen durante la noche

- Niños de edades comprendidas entre 2 a 5 años:

Dosis inicial recomendada es de 2.5 mg una vez al día, pudiendo aumentar hasta 5 mg por día. Puede administrarse 2,5 mg por la mañana y por la noche o 5 mg una vez al día

- Niños entre 6 meses y 2 años de edad

Dosis recomendada es de 2,5 mg una vez al día. En niños de 12 a 23 meses de edad puede aumentar hasta máximo de 5 mg

~~Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua.~~

~~Adultos y adolescentes mayores de 12 años~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

~~1 comprimido de 10 mg una vez al día.~~

~~Niños entre 6 y 12 años~~

~~5 mg (medio comprimido) dos veces al día~~

~~Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave~~

~~Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar medio comprimido (5 mg) una vez al día.~~

~~Si tiene enfermedades severas de riñón, consulte con su médico o químico farmacéutico para que pueda adaptarle la dosis.~~

~~Si sus hijos tienen enfermedades de riñón, contacte con su médico o químico farmacéutico para adaptar la dosis a las necesidades de sus hijos.~~

~~El comprimido se puede dividir en dosis iguales.~~

Forma de administración

Si su tratamiento con Cetirizina implica que tenga que dividir los comprimidos debería hacerlo como se indica a continuación: Depositar el comprimido en una superficie dura y plana (por ejemplo encima de una tabla o un plato) con la línea de fractura hacia arriba. A continuación presione con los dedos índices (o pulgares) al mismo tiempo breve y firmemente en los bordes a la derecha e izquierda de la línea de fractura.

Si siente que el efecto de Cetirizina es demasiado débil o fuerte, consulte con su médico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más Cetirizina de la que debe

Si piensa que ha tomado una sobredosis de Cetirizina informe a su médico. Su médico decidirá qué medidas tomar, en el caso de que sean necesarias.

Tras una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden aumentar su intensidad, como sentirse confundido, diarrea, mareos, cansancio, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, picazón, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, latidos rápidos del corazón, temblores y retención urinaria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o químico farmacéutico. **En casos de sobredosis masiva, su médico tratante puede recomendar un lavado gástrico después de una ingestión reciente.**

Si olvidó tomar Cetirizina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cetirizina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la experiencia post-comercialización se han informado los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fatiga
- Sequedad de boca, náuseas, diarrea
- Mareos, dolor de cabeza
- Somnolencia (sueño)
- Faringitis, rinitis (en niños)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor abdominal
- Astenia (fatiga intensa), malestar general
- Parestesia (sensación anormal en la piel)
- Agitación
- Prurito, rash

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Taquicardia (latidos cardiacos muy rápidos)
- Reacciones alérgicas
- Edema (hinchazón)
- Función anormal del hígado
- Aumento de peso
- Convulsiones
- Agresividad, confusión, depresión, alucinaciones, insomnio
- Urticaria (ronchas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas sanguíneas)
- Trastornos en la acomodación visual (dificultad para enfocar), visión borrosa, oculogiro (movimientos circulares incontrolados de los ojos),
- Síncope, disquinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracciones musculares prolongadas anormales), tremor, disgeusia (alteración del sabor)
- Tics (espasmo habitual)
- Eliminación anormal de orina (mojar la cama, dolor o dificultad al orinar)
- Angioedema (reacción alérgica seria que causa inflamación de la cara o garganta), erupción fija al medicamento
- Reacciones alérgicas severas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Amnesia, fallos de memoria
- Aumento del apetito
- Ideas suicidas (pensamientos recurrentes de suicidio o preocupación por el suicidio)
- Vértigo (sensación de rotación o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar por completo la vejiga)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

En cuanto note los primeros síntomas de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Cetirizina. Su médico valorará la gravedad y decidirá las medidas adicionales que se deben tomar.

5. CONSERVACIÓN DE CETIRIZINA

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Cetirizina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, ~~silice coloidal anhidra~~ dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa, ~~polietilenglicol~~ macrogol, dióxido de titanio, c.s.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antihistamínico. Derivados de la piperazina

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Apoquindo 4700, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile, por Alkem Laboratories Limited, Village - Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, - Solan, Himachal Pradesh - 173205, India. Importado por Ascend Laboratories SpA, Av. Apoquindo N°4700, Santiago. Distribuido por Laboratorio Pharma Isa Limitada, Colo Colo N° 263, Quilicura, y/o Goldenfrost S.A., Camino Vecinal N° 8370, Módulo 25, 26 y 27, Renca.