

CETIRIZINA

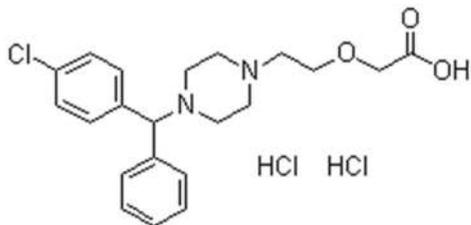
1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetirizina 10 mg Tabletas recubiertas

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato

Excipientes c.s.



2-[2-[4-[(4-clorofenil)-fenilmetil] piperazin-1-il]etoxi] ácido acético;diclorhidrato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cetirizina 10 mg se presenta en forma de tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años

Antihistamínico: Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de rinitis alérgica estacional y perenne.

Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

4.2 Posología y forma de administración

Las tabletas recubiertas se deben administrar vía oral con un vaso de líquido.

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (1 tableta recubierta).

Pacientes de edad avanzada

La información disponible no sugiere que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave

No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (ver sección 5.2), en casos en los que

no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CLcr) del paciente, en ml/min. El valor de CLcr (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - edad (años) \times peso (kg)]}{72 \times creatinina \text{ en suero (mg/dL)}} (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal

Grupo	Aclaramiento de Creatinina (mL/min)	Dosis y Frecuencia
Normal	≥80	10 mg una vez al día
Leve	50-79	10 mg una vez al día
Moderada	30-49	5 mg una vez al día
Grave	<30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal-pacientes que precisan hemodiálisis	<10	Contraindicado

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente, su edad y su peso.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

Se recomienda ajustar la dosis (ver uso en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave).

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre la administración.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la cetirizina, a cualquiera de los componentes de la fórmula, a la hidroxizina o a los derivados piperazínicos.
- Embarazo y Lactancia
- Pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

A dosis terapéuticas, no se han demostrado interacciones con el alcohol clínicamente significativas (para un nivel de alcohol en la sangre de 0,5 g/L). No obstante, se recomienda tener precaución si se toma alcohol concomitantemente.

Tener precaución en pacientes con factores predisponentes de retención urinaria (por ejemplo, lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática), ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Se recomienda tener precaución en pacientes epilépticos y pacientes en riesgo de convulsiones.

Las pruebas de alergia cutáneas son inhibidas por los antihistamínicos y se requiere un período de descanso (de 3 días) antes de realizarlas.

Puede ocurrir prurito y/o urticaria cuando se detiene el tratamiento con cetirizina, incluso si esos síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas deben resolverse cuando se reinicia el tratamiento.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de la formulación de tabletas recubiertas en niños menores de 6 años de edad, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis. Se recomienda usar una formulación pediátrica de cetirizina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En pacientes sensibles, el uso concomitante de alcohol u otros depresores del SNC puede provocar reducciones adicionales en el estado de alerta y causar deterioro del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (0,5 g/l niveles en sangre).

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Para cetirizina, los datos recopilados prospectivamente sobre resultados en el embarazo no sugieren potencial de toxicidad materna o fetal / embrionaria por encima de las tasas históricas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

La cetirizina se excreta en la leche materna a concentraciones que representan desde el 25% al 90% de lo determinado en plasma, según el tiempo de muestreo tras la administración. Por esta razón, se debe evitar su uso en madres lactantes.

Fertilidad

Se dispone de datos limitados sobre fertilidad humana; pero no se ha identificado ningún problema de seguridad. Datos en animales no sugieren preocupación por la seguridad de la reproducción humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Sin embargo, los pacientes que experimentan somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. Estos pacientes no deben exceder las dosis recomendadas y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento.

4.8 Reacciones adversas

La cetirizina, a la dosis recomendada, tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H₁ y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Se han notificado en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina: fatiga, mareos, dolor de cabeza, dolor abdominal, sequedad de boca, náuseas, mareos, somnolencia, faringitis

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1 % en niños de 6 meses a 12 años, son diarrea, somnolencia, rinitis, fatiga. Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han descrito casos aislados de las siguientes reacciones adversas al fármaco. Para estas reacciones adversas se estima la frecuencia según se indica a continuación: poco frecuente: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $\leq 1/10.000$:

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmune	Rara	Hipersensibilidad
	Muy rara	Shock anafiláctico
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Agitación

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
	Rara	agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio
	Muy rara	Tic
	No conocida	Ideas suicidas
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Parestesia
	Rara	Convulsiones, trastornos del movimiento
	Muy rara	disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia
	No conocida	Amnesia, fallos de memoria
Trastornos oculares	Muy rara	Trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular
Trastornos del oído y del laberinto	No conocida	Vértigo
Trastornos cardiacos	Rara	Taquicardia
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Diarrea
Trastornos hepatobiliares	Rara	Función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Prurito, sarpullido
	Rara	Urticaria
	Muy rara	Edema angioneurótico, erupción debida al fármaco
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Disuria, enuresis
	No conocida	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Astenia, malestar
	Rara	Edema
Exploraciones	Rara	Aumento de peso
Trastornos de metabolismo y nutrición	No conocida	Aumento de apetito

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Después de suspender la cetirizina, se han reportado prurito (picazón intensa) y/o urticaria.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento

No hay un antídoto conocido específico para cetirizina. De producirse una sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente.

La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina, código ATC: R06A E07

La cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ de la histamina, con bajo potencial de producción de somnolencia a las dosis terapéuticas usuales y débiles efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos. Como resultado, la cetirizina inhibe la "fase inicial" de la reacción alérgica mediada por la histamina y, como consecuencia, reduce la migración de las células eosinófilas y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica "tardía".

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cetirizina se absorbe en un 70 % tras la administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza 1 hora tras la administración oral, y la acción se mantiene durante 24 horas.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas de la cetirizina es del 93% en un amplio rango de concentraciones plasmáticas.

Biotransformación

La cetirizina se metaboliza principalmente y en pequeña proporción a un metabolito desconocido e inactivo. Fundamentalmente se metaboliza por reacciones de oxidación, dando metabolitos inactivos.

Eliminación

La cetirizina se excreta mayoritariamente por la orina en forma inalterada (60%). La semivida de eliminación es de 10 horas en adultos.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En ancianos se observan cambios moderados en la farmacocinética, con una semivida de eliminación de unas 12 h, lo que puede estar relacionado con la reducción de la función renal propia de edades avanzadas.

Niños, lactantes y niños pequeños

La semivida de la cetirizina es de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se reduce a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal

En casos de función renal alterada o insuficiente, la eliminación es más lenta y se prolonga la semivida, el aclaramiento total aparente de la cetirizina está reducido. En pacientes con insuficiencia renal hemodializados, el aclaramiento total es de 0,3 ml/min/kg y la vida media se prolonga hasta 20 h. Sólo una pequeña fracción de cetirizina pasa al líquido de diálisis.

Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) tienen un incremento en la semivida con una disminución de un en el aclaramiento comparado como los voluntarios sanos. Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado (proviene del maíz), dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, alcohol etílico 96%*, agua purificada*

*se evapora durante el proceso de fabricación.

6.2 Incompatibilidades

No se han reportado

6.3 Período de validez

~~48~~ 36 meses

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja por 10, 20, 30 y 100 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC por 10 tabletas recubiertas.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de Marzo del 2017

10. REFERENCIA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/77949/FT_77949.pdf Consultada el 22 de diciembre de 2015

ZENTIVA. Cetirizine dihydrochloride. Generic Core Data Sheet. Version 02 Date: 27-01-2017