

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

StopCold 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina dihidrocloruro para liberación inmediata y 120 mg de pseudoefedrina hidrocloreuro para liberación prolongada.

Excipientes con efecto conocido: - Cada comprimido contiene 43,23 mg de lactosa monohidrato (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada.

Son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, biconvexos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetirizina-pseudoefedrina está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal. Se administrará cuando se requiera la actividad antialérgica de cetirizina hidrocloreuro así como la descongestionante nasal de pseudoefedrina hidrocloreuro.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Un comprimido dos veces al día (por la mañana y por la noche).

La duración del tratamiento no debería ser superior al tiempo que duran los síntomas, y no debe prolongarse más de 2 ó 3 semanas. Cuando se ha obtenido la remisión adecuada de los síntomas nasales, si es apropiado debe continuarse el tratamiento con cetirizina sola.

Poblaciones especiales

- Insuficiencia renal

Los intervalos de dosificación se deben individualizar de acuerdo a la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis como se indica.

Ajustes de dosis para pacientes adultos con función renal alterada

| Grupo | TFG (ml / min) | Dosis y frecuencia |
|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Función renal normal | ≥ 90 | 1 comprimido dos veces al día |
| Función renal levemente reducida | $60 - < 90$ | 1 comprimido dos veces al día |
| Función renal moderadamente reducida | $30 - < 60$ | 1 comprimido una vez al día |
| Función renal gravemente disminuida | $15 - < 30$ no requiriendo diálisis | 1 comprimido una vez cada 2 días |
| Enfermedad renal en etapa terminal | < 15 requiriendo diálisis | Contraindicado |

- Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada la dosis deberá reducirse a un comprimido al día.

- Población pediátrica

- Adolescentes a partir de 12 años de edad: un comprimido dos veces al día (por la mañana y por la noche).
- Niños de 2 a 12 años de edad: no se recomienda el uso de este medicamento (ver sección 4.4).
- Niños menores de 2 años de edad: el uso de este medicamento está contraindicado (ver sección 4.3).

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con algo de líquido, con o sin alimentos, y no se deben partir, masticar, ni triturar.

4.3. Contraindicaciones

Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos, a efedrina, a cualquier piperazina, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- hipertensión grave o hipertensión no controlada o insuficiencia coronaria grave,
- enfermedad renal/ fallo renal agudo o crónico grave/ enfermedad renal en etapa terminal (pacientes con Tasa de Filtración Glomerular (TFG) inferior a 15 ml/min),
- hipertiroidismo no controlado,
- arritmias graves,
- feocromocitoma,
- glaucoma de ángulo cerrado,
- hipertrofia de próstata,
- retención urinaria,

- antecedentes de accidente cerebrovascular,
- riesgo elevado de sufrir un accidente cerebrovascular hemorrágico.

Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes tratados de forma concomitante con:

- dihidroergotamina
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) hasta dos semanas después de haber finalizado este tratamiento

Cetirizina-pseudoefedrina está contraindicado en pacientes menores de dos años de edad (ver sección 4.2 y 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cetirizina-pseudoefedrina, debido a que contiene pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes, hipertiroidismo, hipertensión arterial, taquicardia, arritmia cardíaca, isquemia cardíaca, insuficiencia renal o hepática moderada y en ancianos.

También debe utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando:

- medicamentos simpático-miméticos tales como descongestionantes, inhibidores del apetito, psicoestimulantes, tales como anfetaminas (efectos combinados en el sistema cardiovascular),
- antidepresivos tricíclicos,
- medicamentos antihipertensivos (efectos de los medicamentos antihipertensivos reducidos) (ver sección 4.5),
- alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (aumentan la depresión del SNC y los problemas para realizar acciones),
- glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina (riesgo de arritmia cardíaca).

También es necesario tener precaución en pacientes con condiciones médicas donde la actividad anticolinérgica no es deseada y específicamente en pacientes con factores que predisponen a la retención urinaria (ej. lesión en la médula espinal, hiperplasia prostática, hipertrofia prostática u obstrucción de la salida de la vejiga) ya que cetirizina/pseudoefedrina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

También, debe prestarse atención a pacientes con factores que puedan incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico, (como el uso concomitante de vasoconstrictores (ej. bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina), o cualquier otro medicamento descongestionante (ej. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina) usado por vía oral o nasal, debido al riesgo de vasoconstricción y de aumento de la presión arterial.

Debido al efecto vasoconstrictor de la pseudoefedrina, se requiere precaución en pacientes que tienen riesgo de hipercoagulación, por ejemplo en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma del medicamento y consultar al médico.

Se requiere precaución en pacientes hipertensos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ya que ambos, la pseudoefedrina y los AINEs, pueden aumentar la presión sanguínea.

Cetirizina-pseudoefedrina no se recomienda en niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años ya que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes.

No debe administrarse a menores de 2 años (ver sección 4.3)

Al igual que con otros estimulantes centrales, se ha observado abuso a la pseudoefedrina.

Este medicamento contiene pseudoefedrina hidrocloreuro, que puede dar lugar a un resultado positivo en el Control de Dopaje que se practica a los deportistas.

La cetirizina inhibe las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se debe suprimir el tratamiento con cetirizina-pseudoefedrina durante 3 días antes de realizarlas.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual como, por ejemplo, un escotoma.

Reacciones cutáneas graves

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada

aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Está erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de stopcold se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con el medicamento combinado de cetirizina-pseudoefedrina. Se han realizado estudios de interacciones farmacocinéticas con cetirizina y cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, antipirina o pseudoefedrina; no se han observado interacciones farmacocinéticas.

En un estudio dosis múltiple de teofilina (400 mg una vez al día) y cetirizina, hubo una pequeña disminución (16%) en el aclaramiento de la cetirizina, mientras que la exposición a la teofilina no se alteró por el uso concomitante con cetirizina.

Estudios con cetirizina y cimetidina, glipizida, diazepam o pseudoefedrina no han revelado evidencia de interacciones farmacodinámicas. Estudios con cetirizina y azitromicina, eritromicina, ketoconazol, teofilina, antipirina o pseudoefedrina no han revelado evidencia de interacciones clínicas. En particular, la administración concomitante de cetirizina con macrólidos o ketoconazol nunca ha provocado cambios clínicamente relevantes en el electrocardiograma (ECG).

En un estudio dosis múltiple con ritonavir (600 mg dos veces al día) y cetirizina (10 mg al día), el grado de exposición de cetirizina se incrementó alrededor del 40% mientras que la exposición a ritonavir se alteró ligeramente (-11%) tras la administración concomitante con cetirizina.

El uso concomitante de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) puede dar lugar a crisis hipertensivas. Debido a la acción prolongada de los IMAO, dicha interacción aún es posible en los 15 días siguientes tras la interrupción del tratamiento.

Las aminas simpaticomiméticas reducen el efecto antihipertensivo de los bloqueantes beta-adrenérgicos y de medicamentos que interfieran con la actividad simpática, tales como la metildopa, guanetidina y reserpina (ver sección 4.4).

La administración de linezolida con pseudoefedrina puede resultar en un incremento de la presión sanguínea en pacientes con presión normal.

El uso concomitante de pseudoefedrina con glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina en pacientes con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de éste; por lo tanto, el uso de cetirizina-pseudoefedrina debe evitarse en pacientes tratados con glucósidos cardíacos (ver sección 4.4).

Los antiácidos e inhibidores de la bomba de protones incrementan el grado de absorción de la pseudoefedrina; el caolín la disminuye.

El uso concomitante con agentes anestésicos halogenados puede provocar o empeorar la arritmia ventricular.

Comidas altas en grasa no modificaron la biodisponibilidad de ambos principios activos del medicamento. Sin embargo redujeron y retrasaron el pico de concentración plasmática de cetirizina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados del uso de cetirizina-pseudoefedrina en embarazadas. Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo.

El uso de pseudoefedrina durante el primer trimestre de embarazo ha sido asociado con un incremento de la frecuencia de gastrosquisis (defecto en el desarrollo de la pared intestinal con hernia intestinal) y de atresia del intestino delgado (obstrucción congénita del intestino delgado).

Debido a las propiedades vasoconstrictoras de la pseudoefedrina, no debe usarse durante el tercer trimestre del embarazo, ya que puede inducir una reducción en la circulación útero-placentaria. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas expuestas indicaron que la cetirizina no produjo efectos adversos en embarazadas o en la salud del feto/recién nacido. Los datos en animales relacionados con el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo post-natal son insuficientes (ver sección 5.3).

Lactancia

Cetirizina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna, por lo que no deben administrarse a las madres durante el período de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad en humanos.

Se observaron trastornos en la fertilidad en ratas macho a las que se les administró pseudoefedrina por vía intraperitoneal a dosis mayores a las utilizadas a nivel clínico. Sin embargo, estas alteraciones no se observaron tras administración oral (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que vayan a conducir vehículos, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta la respuesta individual al medicamento. Los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria.

Pacientes a los que se les administró cetirizina a la dosis aprobada de 10 mg/día no mostraron ningún efecto clínico relevante en las medidas objetivas sobre la capacidad para conducir, función cognoscitiva, la respuesta motora o la latencia al sueño. Sin embargo, el uso conjunto de cetirizina con alcohol u otras

sustancias con actividad depresora del SNC pueden causar reducciones adicionales en el estado de alerta y disminución de la actividad.

No se han notificado ni se esperan efectos negativos de la pseudoefedrina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Debería tenerse en cuenta que variaciones en estos efectos existen con diferentes medicamentos en diferentes individuos: en ensayos clínicos, se han notificado casos de sensación subjetiva de somnolencia. A dosis superiores a las recomendadas como normales, pueden aparecer efectos del sistema nervioso central.

4.8. Reacciones adversas

Estudios clínicos

- Resumen

En estudios controlados se han descrito reacciones adversas, en algo más del 1 % de los pacientes tratados con cetirizina/pseudoefedrina, que no difieren de las descritas individualmente para cetirizina o pseudoefedrina.

Experiencia post-comercialización

Los efectos adversos encontrados por el uso de cetirizina se relacionan principalmente con efectos depresores sobre el SNC o efectos paradójicos estimulantes del SNC, con actividad de tipo anticolinérgica o con reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico). Se han notificado casos aislados de hepatitis cuando se administra cetirizina sólo. Los efectos adversos por el uso de pseudoefedrina es más probable que estén relacionados con estimulación del SNC, y trastornos cardiovasculares. Se han identificado en publicaciones literarias casos aislados de accidente cerebrovascular y colitis isquémica por el uso de pseudoefedrina.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas. Se muestran de acuerdo a MedDRA, Clasificación Órgano-Sistema y por frecuencia estimada. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- *Trastornos del sistema inmunológico*
Raros: reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico)
- *Trastornos psiquiátricos*
Frecuentes: nerviosismo, insomnio
Poco frecuentes: ansiedad, agitación
Raros: alucinaciones
Muy raros: trastornos psicóticos
Frecuencia no conocida: agresividad, estado de confusión, depresión, tic, ánimo eufórico, pensamientos suicidas
- *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: vértigo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia

Raros: convulsiones, temblor

Muy raros: disgeusia, accidentes cerebrovasculares (derrame cerebral)

Frecuencia no conocida: parestesia, inquietud, distonia, discinesia, amnesia, problemas de memoria, síncope, síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4), síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver sección 4.4)

- *Trastornos oculares*

Frecuencia no conocida: trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, midriasis, dolor ocular, deterioro visual, fotofobia, crisis oculogira, neuropatía óptica isquémica

- *Trastornos cardiacos*

Frecuentes: taquicardia

Raros: arritmia

Frecuencia no conocida: palpitaciones, infarto de miocardio

- *Trastornos vasculares*

Raros: palidez, hipertensión

Muy raros: colapso cardiovascular

Frecuencia no conocida: hipotensión

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Frecuencia no conocida: disnea

- *Trastornos gastrointestinales*

Frecuentes: sequedad de boca, náuseas

Raros: vómitos

Frecuencia no conocida: colitis isquémica, diarrea, malestar abdominal

- *Trastornos hepatobiliares*

Raros: trastornos en la función hepática (aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, gamma-GT, bilirrubina)

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Raros: piel seca, prurito, aumento de la sudoración, urticaria

Muy raros: erupción asociada al medicamento, edema angioneurótico

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda, prurito

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Frecuencia no conocida: artralgia, mialgia

- *Trastornos renales y urinarios*

Raros: disuria

Frecuencia no conocida: enuresis, retención urinaria

- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*
Frecuencia no conocida: disfunción eréctil
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*
Frecuentes: astenia
Frecuencia no conocida: edema, malestar

Descripción de algunas reacciones adversas:

Después de la suspensión del tratamiento se ha notificado prurito en algunos pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas principales observados por sobredosis con cetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir efecto anticolinérgico. En dosis prolongadas, los simpaticomiméticos pueden inducir una psicosis tóxica con delirio y alucinaciones. Algunos pacientes pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma o fracaso respiratorio, que puede ser letal.

La sobredosis aguda con cetirizina-pseudoefedrina puede producir diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, retención urinaria, taquicardia, arritmia cardíaca, hipertensión arterial o signos de depresión (sedación, apnea, inconsciencia, cianosis y colapso cardiovascular) o de estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, crisis epilépticas) del SNC, que pueden ser fatales.

El tratamiento de la sobredosis, preferiblemente en el hospital, debe ser sintomático y de sostén, teniendo en consideración cualquier otra medicación ingerida concomitantemente. Deberá inducirse el vómito si éste no se ha producido espontáneamente. Se recomienda lavado gástrico. No existen antídotos conocidos. No deben usarse aminas simpaticomiméticas. La hipertensión y la taquicardia pueden controlarse con el uso de bloqueantes alfa-adrenérgicos y/o bloqueantes beta-adrenérgicos. Las crisis epilépticas pueden tratarse con diazepam intravenoso (o con diazepam vía rectal en niños). Cetirizina y pseudoefedrina se eliminan poco por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos nasales para uso sistémico (Código ATC: R01B A52).

Efectos farmacodinámicos

La actividad farmacodinámica de cetirizina-pseudoefedrina está directamente relacionada con el efecto aditivo de sus componentes.

Cetirizina, metabolito humano de hidroxizina, es un antagonista de los receptores H₁ periféricos potente y selectivo. Además de su efecto anti H₁, cetirizina mostró tener propiedades antialérgicas. A dosis de 10 mg una vez o dos veces al día, inhibe la fase tardía de reclutamiento de células inflamatorias, en especial los eosinófilos, en la piel y conjuntiva de los sujetos atópicos sometidos a desafío de antígenos. También disminuye la expresión de las moléculas de adhesión, tales como ICAM-1 y VCAM-1, que son marcadores de inflamación alérgica.

Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, y efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción y eliminación de cetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intrasujetos es baja.

No ha habido evidencia relevante de interacción farmacocinética entre la cetirizina y la pseudoefedrina.

Absorción

La cetirizina se absorbe rápida y casi completamente tras su administración oral. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora.

La pseudoefedrina, administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos entre las 2 y 6 horas tras administración múltiple.

Una comida rica en grasa no modifica la biodisponibilidad de ambos principios activos del medicamento. Sin embargo, se reduce y se retrasa el alcance del pico plasmático de la concentración de cetirizina.

Distribución

Cetirizina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (93%). El volumen de distribución es pequeño: aproximadamente 0,5 l/kg.

Biotransformación

La cetirizina no sufre metabolización de primer paso apreciable.

Eliminación

Tras administración oral, alrededor del 65% de la dosis se excreta durante las primeras 24 horas.

La vida media plasmática de la cetirizina es de unas 9 horas. Este valor se incrementa en pacientes con función renal reducida.

La pseudoefedrina se excreta principalmente con la orina de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando ésta se alcaliniza.

Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), en estado de equilibrio, la vida media de eliminación se estima en unas 9 horas.

Poblaciones especiales

- *Insuficiencia renal*

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave es necesario un ajuste de dosis (ver sección 4.2).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad a dosis repetidas en monos no hubo efectos tóxicos después de 6 meses de tratamiento con la combinación de cetirizina-pseudoefedrina a una exposición sistémica (en AUC) 4 veces superior para pseudoefedrina y dos veces superior para cetirizina a la obtenida en el hombre a la dosis terapéutica recomendada. En ratas, a niveles de exposición 10 veces (en AUC) por encima de los niveles plasmáticos terapéuticos en el hombre para pseudoefedrina y de 2 a 3 veces (en Cmax) para cetirizina, se observó un aumento reversible del tamaño del hepatocito centrilobular con un aumento moderado en el peso del hígado. Este hallazgo no se notificó en otras especies animales.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con pseudoefedrina sola o en combinación con cetirizina. Sin embargo, en estudios en ratas y ratones de 2 años de duración con cetirizina sola no se revelaron indicios de potencial carcinogénico a dosis próximas a 23 y 2,3 veces, respectivamente, la dosis máxima diaria recomendada en adultos en base a las diferencias de superficie corporal entre animales y humanos. En ratones macho, la cetirizina provocó un aumento de la incidencia de tumores hepáticos benignos a una dosis de aproximadamente 9 veces la dosis máxima diaria recomendada en adultos en base a las diferencias de superficie corporal entre animales y humanos. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos. In vitro, cetirizina y pseudoefedrina, solas o en combinación, no son mutagénicas ni clastogénicas.

En conejos, no hubo efectos teratogénicos a dosis de hasta aproximadamente 14 veces la dosis máxima recomendada en humanos (en base al área de superficie corporal). En ratas dosificadas durante el embarazo, se observó un aumento en la incidencia de anomalías fetales a una dosis tóxica para la madre de aproximadamente 7 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH). Cuando la dosificación continuó durante la lactancia, esta dosis también provocó un retraso general en el desarrollo, junto con una disminución en la viabilidad y la ganancia de peso de las crías. Estos efectos no se observaron a una dosis inferior equivalente a 2 veces la DMRH.

Se observaron trastornos en la fertilidad (anomalías en el espermatozoides) en ratas macho tratadas con pseudoefedrina a dosis intraperitoneales de 4 a 6 veces la dosis máxima recomendada en humanos, sin embargo no se observaron alteraciones en la fertilidad tras la administración oral a niveles de dosis similares.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Primera capa:

Hipromelosa (E 464), Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Segunda capa:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Película de recubrimiento:

Opadry Y-1-7000, que contiene:

Hipromelosa (E 464)

Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 400

6.2. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blisters termoformados de PVC/aluminio.

- Lámina de PVC: transparente, no plastificada y fisiológicamente inerte.
- Lámina de aluminio: cara interior con laca termosellante de PVC, cara exterior con laca protectora incolora.

Cada envase de la especialidad contiene 20 comprimidos (dos blisters de diez comprimidos).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.102

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de julio de 1998 / Febrero 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la { Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)