

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetirizina Sandoz 10 mg/ml gotas orales en solución EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro, una gota de solución contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro (1 ml = 20 gotas, 1 gota = 0,5 mg).

Excipientes con efecto conocido:

Un ml de solución oral contiene 125 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Líquido claro sin color, libre de partículas no disueltas por control visual.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetirizina Sandoz 10 mg/ml gotas orales en solución está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 2 años:

- para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne,
- para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Posología

10 mg una vez al día (20 gotas).

##### Poblaciones especiales

*Pacientes de edad avanzada:* Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

##### *Insuficiencia renal:*

No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (ver sección 5.2.), en los casos en los que no se puede utilizar un tratamiento alternativo, se debe 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 ( $CL_{cr}$ ) del paciente, en ml/min. El valor de  $CL_{cr}$  (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

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

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	$\geq 80$	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 diálisis	$< 10$	Contraindicado

#### *Insuficiencia hepática:*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática y renal se recomienda el ajuste de dosis. (ver “Insuficiencia renal”).

#### *Población pediátrica*

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mg dos veces al día (5 gotas dos veces al día).

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (10 gotas dos veces al día).

Adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (20 gotas).

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

#### Forma de administración

La solución se puede tomar como tal. Las gotas se deben verter en una cuchara o diluir en agua y tomar por vía oral. Si se usa la dilución, se debe considerar, especialmente en la administración a niños, que el volumen de agua en el que se añaden las gotas necesita adaptarse a la cantidad de agua que el paciente es capaz de tragar. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, a hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.

Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 ml/min.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (p.ej., lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

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

Los medicamentos antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

Cuando cesa el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas se deberían resolver cuando el tratamiento se reinicie.

#### Población pediátrica

Debido a la cantidad de algunos de los excipientes en la formulación, no se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 2 años.

Este medicamento contiene 125 mg de propilenglicol en cada ml de solución.

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

#### Población pediátrica

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y perfil de tolerancia de cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudofedrina o teofilina (400 mg/día).

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

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/l).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos recogidos prospectivamente relativos al uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto.

Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

#### Lactancia

Cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las medidas en el plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por tanto, debe prestarse atención cuando se prescribe cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

## Fertilidad

Los datos disponibles la fertilidad en humana son limitados pero no se han identificado riesgos potenciales. Los datos en animales no sugieren riesgo de toxicidad para la reproducción en humanos.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir 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. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

### **4.8. Reacciones adversas**

Estudios clínicos

- Resumen

Los estudios clínicos han demostrado que 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 cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H<sub>1</sub> y esta 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 anómala con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

#### Lista de efectos adversos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego, que incluyeron más de 3200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

<b>Reacciones adversas (WHO-ART)</b>	<b>10 mg de cetirizina (n = 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	1,63 %	0,95 %
Fatiga		
Trastornos del sistema nervioso		
Mareos	1,10 %	0,98 %
Dolor de cabeza	7,42 %	8,07 %
Trastornos gastrointestinales		
Dolor abdominal	0,98 %	1,08 %
Sequedad de boca	2,09 %	0,82 %
Nauseas	1,07 %	1,14 %
Trastornos psiquiátricos		

Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

#### Población pediátrica

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1% en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Fatiga	1,0 %	0,3 %

#### Experiencia poscomercialización

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación MedDRA Órgano Sistema y la frecuencia estimada en base a la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $\leq 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Muy raros: trombocitopenia.

#### *Trastornos del sistema inmunológico:*

Raros: hipersensibilidad.

Muy raros: shock anafiláctico.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

No conocida: aumento del apetito.

#### *Trastornos psiquiátricos:*

Poco frecuentes: agitación.

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio.

Muy raros: tics.

No conocida: pensamientos suicidas, pesadillas.

*Trastornos del sistema nervioso:*

Poco frecuentes: parestesia.

Raros: convulsiones.

Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.

No conocida: amnesia, deterioro de la memoria.

*Trastornos oculares:*

Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

*Trastornos del oído y del laberinto:*

No conocida: vértigo

*Trastornos cardiacos:*

Raros: taquicardia.

*Trastornos gastrointestinales:*

Poco frecuente: diarrea.

*Trastornos hepato biliares:*

Raros: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina,  $\gamma$ -GT y bilirrubina).

No conocida: hepatitis

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Poco frecuentes: prurito, sarpullido.

Raros: urticaria.

Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al medicamento.

No conocida: pustulosis exantemática aguda generalizada

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

No conocida: artralgia

*Trastornos renales y urinarios:*

Muy raros: disuria, enuresis.

No conocida: retención urinaria.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

Poco frecuentes: astenia, malestar.

Raro: edema.

*Exploraciones complementarias:*

Raro: aumento de peso.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Después de la interrupción del tratamiento con cetirizina, se han notificado prurito (picor intenso) y /o urticaria.

## 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: <https://www.notificaram.es>.

## 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, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente del medicamento.

Cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico, derivados de la piperazina, código ATC: R06A E07

#### Mecanismo de acción

Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H<sub>1</sub>. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H<sub>1</sub>.

#### Efectos farmacodinámicos

Además de su efecto anti-H<sub>1</sub>, cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

#### Eficacia clínica y seguridad

Estudios en voluntarios sanos muestran que cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

#### Población pediátrica

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de cetirizina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas en el estado de equilibrio son de 300 ng/ml y se alcanzan en 1 hora  $\pm$  0,5 horas. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima ( $C_{max}$ ) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental.

El grado de absorción de cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque la velocidad de absorción disminuye.

El grado de biodisponibilidad es similar cuando cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido.

### Distribución

El volumen aparente de distribución es de 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93  $\pm$  0,3 %. Cetirizina no modifica la unión de warfarina a proteínas.

### Metabolismo o Biotransformación

Cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso.

### Eliminación

La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación de la cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

### Linealidad/ No linealidad

Cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.



*Insuficiencia renal:* La farmacocinética del medicamento fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados con los voluntarios normales. Cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

*Insuficiencia hepática:* Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 o 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % 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.

*Pacientes de edad avanzada:* Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes normales. La disminución en el aclaramiento de cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

*Población pediátrica:* La semivida de cetirizina fue de 6 horas en niños de 6 a 12 años y 5 horas en niños de 2 a 6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

### **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**

Glicerol (E422)  
Propilenglicol (E-1520)  
Acetato sódico trihidrato  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.  
Período de validez tras la primera apertura del envase: 12 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras la primera apertura del envase: 12 meses a temperatura ambiente.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio de color marrón, con cuenta gotas y cierre de polipropileno de color blanco con cierre para niños.

Envase con un frasco de 20 ml de solución.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

68.460

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

Febrero 2007.

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020

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/>