

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetirizina Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Excipiente(s) con efecto conocido: Lactosa monohidrato (64 mg)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido blanco a blanquecino, redondo, biconvexo con una línea de rotura en un lado y un diámetro de aproximadamente 6,5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetirizina Tevagen está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 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*

##### *Adultos*

10 mg una vez al día (1 comprimido).

##### *Poblaciones especiales*

##### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada con función renal normal, los datos disponibles indican que no es necesario reducir la dosis.

##### *Insuficiencia renal*

No hay datos disponibles que documenten la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que la cetirizina se excreta principalmente vía renal (ver sección 5.2) los intervalos de dosis deben individualizarse según la función renal en los casos en los que no se pueda utilizar tratamiento alternativo.

Ver la siguiente tabla y ajustar la dosis según se indica. Para seguir la tabla de dosificación, se necesita una estimación del aclaramiento de creatinina ( $CL_{cr}$ ). El  $CL_{cr}$  (ml/min) puede estimarse a partir de la determinación de creatinina sérica (mg/dl) utilizando la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - edad(años)] \times peso(kg)}{72 \times creatinina\ sérica\ (mg/dl)} (\times 0.85\ para\ mujeres)$$

#### Ajustes de dosis para pacientes adultos con insuficiencia renal

| Grupo   | Aclaramiento creatinina (ml/min) | Frecuencia de dosis      |
|---|----------------------------------|--------------------------|
| 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      |
| Severa  | $< 30$                           | 5 mg una vez cada 2 días |
| Últimas etapas de insuficiencia renal – Pacientes en diálisis | $< 10$                           | Contraindicado           |

#### *Insuficiencia hepática*

No se necesita ajuste de dosis en pacientes que sólo tienen insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal, se recomienda ajustar la dosis (ver “Insuficiencia renal”)

#### Población pediátrica

##### *Niños menores de 6 años*

La formulación en comprimidos no debe ser utilizada en niños menores de 6 años ya que no permite los ajustes de dosis necesarios.

##### *Niños de 6 a 12 años*

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

##### *Adolescentes mayores de 12 años*

10 mg una vez al día (1 comprimido).

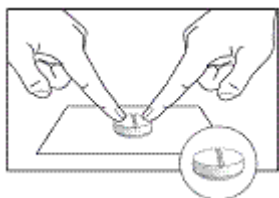
En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse individualmente teniendo en cuenta el aclaramiento renal, edad y peso del paciente.

#### Forma de administración

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

#### Indicación para la partición de los comprimidos

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 brevemente y firmemente en los bordes a la derecha e izquierda de la línea de fractura como se muestra en la representación gráfica a continuación.



### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.
- Insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina 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 recomienda precaución en pacientes con factores predisponentes a la retención urinaria (por ej. Lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

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

Las pruebas de alergia en piel son inhibidas por los antistamínicos, por lo que se requiere un periodo de descanso (de tres días) antes de realizarlas.

Se puede producir prurito y/o urticaria cuando se termina el tratamiento con cetirizina, incluso si estos síntomas no están presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se vuelva a comenzar el tratamiento. Los síntomas se deben resolver cuando el tratamiento se restaura.

#### Población pediátrica

No se recomienda el uso de la formulación de comprimidos recubiertos con película en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis. Se recomienda utilizar una formulación pediátrica de cetirizina.

#### Excipientes

##### *Lactosa monohidrato*

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

##### *Sodio*

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

### 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 en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

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

En pacientes sensibles, el uso concurrente de alcohol con otros depresores del SNC pueden causar reducciones adicionales del estado de alerta y disminución 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

Para la cetirizina, los datos recolectados prospectivamente sobre los resultados del embarazo no sugieren un potencial de toxicidad materna o fetal / embrionaria por encima de las tasas de referencia.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

##### Lactancia

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo de efectos secundarios en lactantes. La cetirizina se excreta por la leche materna a concentraciones que representan desde el 25% al 90 % de las medidas en plasma, según el tiempo de muestreo tras la administración. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba cetirizina a mujeres lactantes.

##### Fertilidad

Se dispone de datos limitados sobre la fertilidad humana, pero no se ha identificado ningún problema de seguridad. Los datos de animales no muestran preocupación de seguridad para la reproducción humana.

#### **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.

Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deberían abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deberán exceder la dosis recomendada y deberían tener en cuenta su respuesta al medicamento.

#### **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 la 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 han 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.

#### *Descripción de las reacciones adversas*

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego, que incluyeron más de 3.200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando la 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<br/>(n= 3260)</b> | <b>Placebo<br/>(n=3061)</b> |
|---|--|-----------------------------|
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i><br>Fatiga    | 1,63 %                                   | 0,95 %                      |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i><br>Mareos<br>Dolor de cabeza                   | 1,10 %<br>7,42 %                         | 0,98 %<br>8,07 %            |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i><br>Dolor abdominal<br>Sequedad de boca<br>Náusea | 0,98 %<br>2,09 %<br>1,07 %               | 1,08 %<br>0,82 %<br>1,14 %  |
| <i>Trastornos psiquiátricos</i><br>Somnolencia  | 9,63 %                                   | 5,00 %                      |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i><br>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:

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

#### Experiencia post-comercialización

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 al fármaco.

Las reacciones adversas se describen según la clasificación MedDRA Clasificación de Sistema de órganos y la frecuencia estimada se basan en la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen como se indica a continuación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy raras ( $<1/10.000$ ), 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 inmune*

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: tic

No conocida: ideas suicidas, pesadillas

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Poco frecuentes: parestesia

Raros: convulsiones

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

No conocida: amnesia, fallos de 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 frecuentes: diarrea

#### *Trastornos hepatobiliares*

Raros: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, 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 fármaco

No conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda

#### *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  
Raros: edema

#### *Exploraciones complementarias*

Raros: aumento de peso

#### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Tras la discontinuación de cetirizina, se han reportado casos de 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: [www.notificaram.es](http://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. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos para uso sistémico, derivados de la piperazina  
Código ATC: R06AE07

#### Mecanismo de acción

La cetirizina es 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>, la 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 la 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, la 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, la 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 lacetirizina (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

La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en  $1,0 \pm 0,5$  h. 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 la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

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

### Distribución

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

### Biotransformación

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso.

### Eliminación

La semivida terminal es aproximadamente 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina después 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

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

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal*

La farmacocinética del fármaco 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 con 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 sanos. La 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 ó 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, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes más jóvenes. La disminución en el aclaramiento de la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

#### *Población pediátrica*

La semivida de la cetirizina fue 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 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**

#### *Núcleo del comprimido:*

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Croscarmelosa sódica  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato magnésico

#### *Recubrimiento:*

Dióxido de titanio (E-171)  
Hipromelosa  
Macrogol 400

### **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable

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

3 años

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Blister de PVC/PVDC- Aluminio.

7, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial

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

Teva Pharma S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas Madrid

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

77949

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

20 septiembre 2013/Abril 2018

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

Marzo 2021