

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetirizina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro. Excipientes con efecto conocido: cada comprimido recubierto con película contiene 107,020 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, rectangulares, grabados con “10” por una cara y lisos por la otra. Con una ranura entre “1” y ”0”. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años:

- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la 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

Posología

10 mg una vez al día (1 comprimido).

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. Como 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.

Ajuste de dosis en pacientes adultos con insuficiencia renal:

Grupo	Tasa de Filtración Glomerular estimada (TFGe) (ml/min)	Dosis y frecuencia
Función renal normal	≥90	10 mg una vez al día
Función renal levemente disminuida	60 - < 90	10 mg una vez al día

Función renal moderadamente disminuida	30-< 60	5 mg una vez al día
Función renal gravemente disminuida	15 - < 30 sin necesidad de diálisis	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal en fase terminal	< 15 en tratamiento con diálisis	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, más arriba).

Población pediátrica

La formulación en comprimidos no debe utilizarse 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, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente, su edad y su peso corporal.

Forma de administración

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

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.
- Pacientes con enfermedad renal en fase terminal con una Tasa de Filtración Glomerular estimada (TFGe) inferior a 15 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 de la próstata) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

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

Los medicamentos antihistamínicos inhiben la respuesta a 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 deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

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.

Cetirizina Aurovitas contiene 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.

Cetirizina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; 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 cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción 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 dañinos 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 pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo de efectos secundarios en bebés lactantes. Cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las concentraciones plasmáticas, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por tanto, se debe tener precaución cuando se prescribe cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Los datos disponibles sobre la fertilidad en humanos 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.

Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deben exceder la dosis recomendada y deben 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 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 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 con cetirizina dihidrocloruro.

- Listado de reacciones adversas

Se dispone de datos de 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 1,0 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n= 3.260)	Placebo (n= 3.061)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fatiga	1,63%	0,95%
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%
Náuseas	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 diarias habituales 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)	Cetirizina (n= 1.656)	Placebo (n= 1.294)
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 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.

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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad

Muy raras: shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: agitación,

Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raras: tics

Frecuencia no conocida: pensamientos suicidas, pesadillas

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: parestesia

Raras: convulsiones

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

Frecuencia no conocida: amnesia, deterioro de la memoria

Trastornos oculares:

Muy raras: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: vértigo

Trastornos cardiacos:

Raras: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea

Trastornos hepatobiliares:

Raras: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina)

Frecuencia no conocida: hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: prurito, erupción

Raras: urticaria

Muy raras: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática aguda generalizada

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: disuria, enuresis

Frecuencia no conocida: retención urinaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar

Raras: edema

Exploraciones:

Raras: 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: www.notificaRAM.es

4.9. SobredosisSíntomas:

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, cefalea, malestar, midriasis, prurito, inquietud, 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: Antihistamínicos para uso sistémico, derivados de la piperazina, código ATC: R06AE07

Mecanismo de acción

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo antagonista de los receptores periféricos H₁. Los estudios in vitro de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H₁.

Efectos farmacodinámicos

Además de su efecto anti-H₁, la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y en el tejido conjuntivo de sujetos atópicos a los que se sometió a un test de alérgenos.

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

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe fuertemente 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 la 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

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 plasmática máxima (C_{máx}) y el área bajo la curva (AUC) es unimodal.

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, cápsulas o comprimidos.

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 de 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Aproximadamente dos terceras partes de la dosis se excretan sin modificación por la orina.

Linealidad//No linealidad

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

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 en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina menor 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, colestásica 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 insuficiencia hepática si presentan insuficiencia 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 la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Población pediátrica: La semivida de la cetirizina fue de alrededor 6 horas en niños de 6-12 años y de 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 de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular:

Hipromelosa (5cp)
Dióxido de titanio (E- 171)
Macrogol 400

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cetirizina Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases con blísteres de PVC/PVdC- lámina de Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísteres: 20 comprimidos recubiertos con película

Fracos de PEAD: 30 y 1000 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79.064

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2014

Fecha de la última renovación: 03/diciembre/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023