

Prospecto: información para el usuario

Alerlisin 10 mg comprimidos recubiertos con película cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alerlisin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alerlisin
3. Cómo tomar Alerlisin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alerlisin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alerlisin y para qué se utiliza

El principio activo de Alerlisin es la cetirizina dihidrocloruro.

Alerlisin es un medicamento antialérgico.

Alerlisin está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alerlisin

No tome Alerlisin

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si es alérgico al principio activo, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

No debe tomar Alerlisin 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alerlisin

- si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.
- si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones susceptibles de tener un impacto notable entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil, correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a dosis normales. Sin embargo, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo conjunto de alcohol durante el tratamiento.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

Toma de Alerlisin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido al perfil de la cetirizina, no se esperan interacciones con otros fármacos.

Toma de Alerlisin con los alimentos y bebidas

La comida no afecta significativamente al grado de absorción de la cetirizina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de Alerlisin en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento.

No debe tomar Alerlisin durante la lactancia, ya que la cetirizina se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Alerlisin produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Debe observar su respuesta al medicamento estrechamente.

Si es un paciente sensible, puede encontrar que el uso simultáneo de alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso puede afectar además a su atención y su capacidad para reaccionar.

Alerlisin contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alerlisin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

10 mg una vez al día como 1 comprimido.

Uso en niños entre 6 y 12 años

5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.

Si nota que el efecto de Alerlisin es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más Alerlisin del que debe

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Alerlisin.

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alerlisin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alerlisin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- **Fatiga**
- **Diarrea, sequedad de boca, náusea**
- **Mareo, dolor de cabeza**
- **Somnolencia**
- **Faringitis, rinitis**

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- **Dolor abdominal**
- **Astenia (fatiga extrema), malestar**
- **Parestesia (sensación anormal de la piel)**
- **Agitación**
- **Prurito, sarpullido**

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- **Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)**
- **Edema (hinchazón)**
- **Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)**
- **Función hepática anormal**
- **Aumento de peso**
- **Convulsiones, trastornos del movimiento**
- **Agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio**
- **Urticaria**

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- **Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)**
- **Trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)**
- **Síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto)**
- **Tic**
- **Eliminación anormal de la orina**
- **Edema, erupción debida al fármaco**

A los primeros síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Alerlisin.

Su médico evaluará la gravedad y decidirá las medidas que es necesario tomar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alerlisin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alerlisin

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.
 - Recubrimiento: hipromelosa (E-464), macrogol 400, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.

Envase con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

RETRAIN, S.A.U.

Alfons XII, 587- 08918 Badalona (Barcelona) – España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona) – España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona) – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten
Bélgica: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgaria: Zyrtec
Chipre: Zyrtec
República Checa: Zyrtec, Reactine
Dinamarca: Benaday, Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec
Francia: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed
Allergie cetirizine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset
Alemania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grecia: Ziptek
Hungria: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta
Irlanda: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets
Italia: Formistin, Reactidiam “10 mg compresse rivestite con film”, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Letonia: Zyrtec
Lituania: Zyrtec
Luxemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Países Bajos: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec
Noruega: Reactine, Zyrtec
Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugal: Zyrtec, Virlix
Rumanía: Zyrtec
Eslovaquia: Zyrtec tbl flm 10 mg, Reactine 10 mg
Eslovenia: Zyrtec 10 mg filmsko oblozone tablete
España: Alerlisin, Virlix, Reactine 10 mg comprimidos, Zyrtec comprimidos recubiertos con película
Suecia: Zyrlex
Reino Unido: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets, Zirtek allergy tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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