

Prospecto: información para el usuario

Alerlisin 1 mg/ml solución oral

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 cetirizina dihidrocloruro.
Alerlisin es un medicamento antialérgico.

Alerlisin está indicado en adultos y niños a partir de 2 años, para:

- el alivio de los síntomas nasales y oculares asociados a 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 la hidroxizina o a cualquier derivado de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

No debe tomar Alerlisin 1 mg/ml solución oral si:

- si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

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 clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil) 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.

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.

Niños

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 2 años.

Toma de Alerlisin con los alimentos y bebidas

La comida no afecta notablemente 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.

Se debe evitar el uso de Alerlisin en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

No se debe tomar durante la lactancia Alerlisin, 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 a su capacidad para reaccionar.

Alerlisin contiene sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol (E-1520) y sodio

Este medicamento contiene 450 mg de sorbitol (E-420) en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml.

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

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.

La solución se puede tomar como tal.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

10 mg una vez al día como 10 ml de solución oral (2 cucharadas completas).

Uso en niños entre 6 y 12 años

5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cucharada completa) dos veces al día.

Uso en niños entre 2 y 6 años

2,5 mg dos veces al día como 2,5 ml de la solución oral (media cucharada) 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 frasco 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 1 mg/ml solución oral

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. 10 ml (igual a 2 cucharadas de medida) contienen 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son solución de sorbitol al 70 % (no cristalizado) (E-420), glicerol (E-422), propilenglicol (E-1520), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), agente aromatizante, acetato de sodio, ácido acético, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente e incoloro con un ligero gusto dulce y sabor a plátano.

Envase original con un frasco de 60, 75, 100, 125, 150 ó 200 ml de solución.

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 1 mg/ml – orale Lösung

Bélgica: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Alemania: Zyrtec saft, cetirizin allergie saft

Hungría: Zyrtec oldat

Irlanda: Zyrtec oral solution 1 mg/ml

Italia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Eslovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

España: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/ml solución oral, Zyrtec solución oral

Suecia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution 1 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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