

Prospecto: información para el usuario

Cetirizina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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, 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 Cetirizina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Mylan
3. Cómo tomar Cetirizina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Mylan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetirizina Mylan y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Mylan es la cetirizina dihidrocloruro. Cetirizina Mylan es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Mylan 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 Cetirizina Mylan

No tome Cetirizina Mylan:

- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min).
- Si sabe que es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cetirizina Mylan:

- Si tiene problemas renales. Puede necesitar tomar una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.
- Si tiene problemas para orinar (como problemas de la médula espinal o de próstata o de vejiga), consulte a su médico.
- Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones (ataques).

Prueba cutánea

Si se tiene que realizar una prueba cutánea (de alergia), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que estos medicamentos pueden afectar al resultado de las pruebas cutáneas. Necesitará

interrumpir el tratamiento tres días antes de someterse a la prueba.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 6 años.

Toma de Cetirizina Mylan con otros medicamentos

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

Cetirizina Mylan con alcohol

Se recomienda evitar el consumo de alcohol mientras se está tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Cetirizina debe ser evitada en mujeres embarazadas, ya que la experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas es limitada.

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

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.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de alteración de la atención, estado de alerta y capacidades de conducción después de tomar cetirizina a la dosis recomendada.

Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento después de tomar cetirizina si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No debe exceder de la dosis recomendada.

Cetirizina Mylan 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 Cetirizina Mylan

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.

Cómo y cuándo debe tomar cetirizina

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo tomar Cetirizina Mylan.

Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con cetirizina puede no ser totalmente efectivo. Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 10 mg una vez al día, como un comprimido.

Niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Para pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser determinada por su médico basándose en su función renal.

Duración del tratamiento:

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

Si toma más Cetirizina Mylan del que debe

Si cree que ha tomado más cetirizina del que debe, informe a su médico. Su médico decidirá entonces qué medidas deben tomarse.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cetirizina Mylan

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Signos repentinos de alergia tales como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de cara, labios, lengua o alguna otra parte del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pensamientos suicidas.
- Incapacidad para orinar.

Si se presenta cualquiera de los efectos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Fatiga.
- Sequedad de boca.
- Malestar.
- Mareos.

- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Dolor de garganta y molestias al tragar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Debilidad.
- Malestar general.
- Hormigueo o entumecimiento de manos o pies.
- Agitación.
- Prurito.
- Sarpullido.
- Diarrea.
- Dolor de estómago.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido).
- Pruebas de función hepática alteradas.
- Aumento de peso.
- Convulsiones (ataques).
- Agresividad.
- Confusión.
- Depresión.
- Ver, sentir u oír cosas que no están.
- Insomnio.
- Hipersensibilidad (acostumbra a aparecer con reacciones de la piel como erupción, enrojecimiento con picor).
- Inflamación, retención de líquidos (edema).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado o moretones con más facilidad de la normal.
- Visión borrosa, los ojos tienen un movimiento circular incontrolado.
- Síncope.
- Temblores.
- Alteración o pérdida de gusto.
- Movimientos del cuerpo involuntarios.
- Dificultad, dolor o falta de control al orinar.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida de memoria.
- Aumento de apetito.
- Vértigo (sensación de giro).

Efectos adversos en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, los siguientes efectos adversos pueden aparecer con más frecuencia y puede afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Secreción nasal o nariz tapada.
- Diarrea.

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:
<https://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 Cetirizina Mylan

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 requiere 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 Cetirizina Mylan

- El principio activo es dihidrocloruro de cetirizina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de dihidrocloruro de cetirizina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 “Cetirizina Mylan contiene lactosa”), almidón de maíz pregelatinizado, povidona, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cetirizina Mylan se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco y forma capsular, ranurados y marcados con “CZ” y “10” por una cara y “G” por la otra.

Está disponible en frascos de 30, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película y blísteres que contienen 2, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13

Irlanda

o

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Países Bajos

o

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Hungría

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

Bélgica	Cetirizine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Cetirizin Mylan
España	Cetirizina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Cetirizina Mylan Generics 10mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Cetirizine-Mylan 10mg
Noruega	Cetirizin Mylan
Países Bajos	Cetirizine diHCl Mylan 10mg filmomhulde tabletten
Portugal	Cetirizina Mylan
Reino Unido	Cetirizine 10mg Film-coated Tablets
Suecia	Cetirizin Mylan 10mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

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/>