

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cetirizina Viatris y para qué se utiliza

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

Cetirizina Viatris 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 Viatris

No tome Cetirizina Viatris:

- Si tiene una enfermedad renal grave.
- 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 Viatris:

- 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

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

Toma de Cetirizina Viatris con otros medicamentos

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

Cetirizina Viatris con, comida, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de cetirizina.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (niveles en sangre de 0,5 por mil (g/l) correspondiente a un vaso de vino) y cetirizina a dosis recomendadas. Sin embargo, no se dispone de datos sobre la seguridad cuando se toman conjuntamente dosis más elevadas de cetirizina y alcohol. Por lo tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar cetirizina con alcohol.

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.

Cetirizina debe ser evitada en mujeres embarazadas. El uso accidental de este medicamento en mujeres embarazadas no debería producir efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

Cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar cetirizina durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

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 Viatris 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 Viatris

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 Viatris.

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 dos partes iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

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

Uso en 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:

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

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de cetirizina 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 o farmacéutico.

Si toma más Cetirizina Viatris 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, mal estar general, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y dificultad para vaciar completamente la vejiga.

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 Viatris

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Viatris

En raras ocasiones, el prurito (picor intenso) y/o la urticaria pueden reaparecer si deja de tomar cetirizina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 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 garganta, 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 vaciar completamente la vejiga..

Si se presenta cualquiera de los efectos anteriores, deje de tomar este medicamento e 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.
- 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).
- Urticaria
- 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.
- Tics (espasmos)

- Visión borrosa, los ojos tienen un movimiento circular incontrolado.
- Trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista)
- Síncope.
- Temblores.
- Alteración o pérdida de gusto.
- Movimientos del cuerpo involuntarios.
- Contracciones de los músculos involuntarias
- Dificultad, dolor o falta de control al orinar.

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

- Pérdida de memoria.
- Deterioro de la memoria
- Aumento de apetito.
- Vértigo (sensación de giro), pesadillas.
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento
- Artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular)
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción con ampollas que contienen pus)
- Hepatitis (inflamación del hígado)

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 Viatris

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.

Blísteres - No requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos – No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Viatris

- 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 Viatris 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 Viatris 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

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Mylan B.V.
Krijgsman 20,
Amstelveen, 1186DM,
Países Bajos
O

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

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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 – Madrid
España

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

Dinamarca	Cetirizin Mylan
España	Cetirizina Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Cetirizina Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film
Noruega	Cetirizin Mylan

Países Bajos	Cetirizine diHCl Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Cetirizina Mylan
Reino Unido	Cetirizine 10 mg Film-coated Tablets
Suecia	Cetirizin Mylan 10 mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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