

## Prospecto: información para el usuario

### Cetirizina Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cetirizina dihidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Cetirizina Almus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Almus
3. Cómo tomar Cetirizina Almus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Almus
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cetirizina Almus y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Almus es la cetirizina dihidrocloruro.

Cetirizina Almus es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Almus 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 Almus

##### No use Cetirizina Almus

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si sabe que es alérgico (hipersensible) al principio activo, a cualquiera de los excipientes (otros componentes) de este medicamento, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

##### Advertencias y precauciones

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 tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

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 (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar Cetirizina Almus con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de Cetirizina Almus unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

### **Uso de Cetirizina Almus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

### **Toma de Cetirizina Almus con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Se debe evitar el uso de Cetirizina Almus en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

No debe tomar Cetirizina Almus 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 cetirizina 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.

### **Cetirizina Almus contiene lactosa y propilenglicol**

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

Este medicamento contiene entre 0,69 y 1,38 mg de propilenglicol en cada comprimido.

## **3. Cómo tomar Cetirizina Almus**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

**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 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 Almus 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 Cetirizina Almus del que debe**

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

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.

**Si olvidó tomar Cetirizina Almus**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Almus**

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.

**Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:**

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca
- Fatiga

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor en la piel), erupción.
- Astenia (fatiga extrema), malestar

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (habones)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y normal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al fármaco
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio)
- Amnesia, deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaram.es](http://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 Almus**

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

No utilice Cetirizina Almus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

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 Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo de Cetirizina Almus es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearato magnésico, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, propilenglicol, polietilenglicol estearato, hidroxipropil metilcelulosa (Hipromelosa), dióxido de titanio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, elípticos, ranurados en una sola cara.

Envase con 20 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

## Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

### Titular de la Autorización de Comercialización

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

### Responsable de la Fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica c/C, 4

50016 Zaragoza

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>