

Prospecto: información para el usuario

Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral EFG

Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral.
3. Cómo tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Teva es cetirizina dihidrocloruro.

Cetirizina Teva es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Teva 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;
- para el alivio de la urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral

No tome Cetirizina Teva 1 mg/ml:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml.

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 Teva 1 mg/ml con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de Cetirizina Teva 1 mg/ml unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Uso de Cetirizina Teva 1 mg/ml con otros medicamentos

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

Uso de Cetirizina Teva 1 mg/ml con alimentos y bebidas:

La comida no afecta a la absorción de Cetirizina Teva 1 mg/ml.

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar el uso de Cetirizina Teva 1 mg/ml en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

Cetirizina Teva 1 mg/ml se excreta por la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto no debe tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que la cetirizina dihidrocloruro 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. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

Cetirizina Teva contiene metilparahidroxibenzoato, propilparahidroxibenzoato, propilenglicol, sodio y sorbitol

Este medicamento contiene metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

Este medicamento contiene 494 mg de propilenglicol en 10 ml de solución oral.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en 10 ml de solución oral, esto es especialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 4,5 g de sorbitol en 10 ml de solución oral. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares o si se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la cual la persona no puede romper la fructosa, consulte a su médico antes de que usted (o su hijo) tome este medicamento. El sorbitol puede causar malestar gastrointestinal y leve efecto laxante.

3. Cómo tomar Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral

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

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

Uso en niños entre 6 y 12 años

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cucharada completa) dos veces al día.

Uso en niños entre 2 y 6 años

La dosis recomendada es 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

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 o farmacéutico, quienes pueden ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico o farmacéutico, quienes pueden ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de Cetirizina Teva 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 Teva del que debe

Si piensa que ha tomado una sobredosis de cetirizina informe a su médico. Su médico decidirá qué medidas debe tomar si son necesarias. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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, picor, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Cetirizina Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Cetirizina Teva

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria si deja de tomar Cetirizina Teva.

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 sufren.

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, labios, boca o garganta lo cual puede causar dificultad en la respiración o al tragar; urticaria).

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
- Dolor de garganta
- Síntomas en la nariz de resfriado (en niños)
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca
- Fatiga

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

- Agitación
- Sensación anormal de la piel (parestesia)
- Dolor abdominal
- Picor en la piel (prurito), erupción
- Fatiga extrema (astenia), 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
- El corazón late demasiado rápido (taquicardia)
- Función hepática anormal
- Habones (urticaria)
- Hinchazón (edema)
- Aumento de peso

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

- Niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia)

- Hábitos espasmódicos (tics)
- Síncope, movimientos involuntarios (discinesia), contracción muscular prolongada anormal (disonía), 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)
- Reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta (angioedema), erupción debida al fármaco
- Mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar (dificultad o falta de control al orinar)

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

- Aumento del apetito
- Pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio (pensamientos suicidas), pesadillas
- Amnesia, deterioro de la memoria
- Sensación de giro o movimiento (vértigo)
- Incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- Picor intenso (prurito) y/o urticaria tras las suspensión del tratamiento
- Dolor en las articulaciones
- Erupción con ampollas que tienen pus
- Hepatitis (inflamación del hígado)

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 website:

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 Teva 1 mg/ml solución oral

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

No transferir a otro envase.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La caducidad tras la primera apertura son 3 meses.

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 Teva

El principio activo es cetirizina dihidrocloruro 10 ml (igual a dos cucharadas de medida) contienen 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Los demás componentes son: glicerol, propilenglicol, sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), acetato sódico, ácido acético, sacarina sódica, aroma de plátano (contiene propilenglicol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cetirizina Teva 1 mg/ml es una solución clara, incolora con olor a plátano.

Cada envase consiste en un estuche con un frasco que contiene 75 ml, 150 ml o 200 ml solución oral y una cuchara de medida de plástico de 5 ml, graduada a 2,5 ml.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U
c/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O
Ostravská 29,
Opava-Komárov 74770
REPÚBLICA CHECA

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552,
NL-2003 RN Haarlem
HOLANDA

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

Bélgica: Cetirizine Teva 1 mg/ml drank/ solution buvable/Lösung zum Einnehmen

España: Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral EFG

Países Bajos: Cetirizine 2HCl 1 mg/ml PCH, drank

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/>