

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cetirizina Normon y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cetirizina Normon
3. Cómo tomar Cetirizina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Normon
6. Información adicional

#### **1. Qué es Cetirizina NORMON y para qué se utiliza**

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

Cetirizina Normon 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. Antes de tomar Cetirizina NORMON**

##### **No use Cetirizina NORMON**

- 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 Cetirizina Normon, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

##### **Tenga especial cuidado con Cetirizina NORMON**

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 susceptibles de tener un impacto notable entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil, correspondiente a un vaso de vino) 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.

### **Uso de 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 NORMON con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de Cetirizina NORMON en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento.

No debe tomar Cetirizina Normon 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.

## **3. Cómo tomar Cetirizina NORMON**

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Cetirizina Normon. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Cetirizina Normon puede no ser totalmente efectivo.

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 nota que el efecto de Cetirizina Normon 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **Si toma más Cetirizina NORMON del que debiera**

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Cetirizina Normon.

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20

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 NORMON**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina NORMON**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define como sigue: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000).

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:  
Muy raro: trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
  
- Trastornos del organismo:  
Frecuente: fatiga
  
- Trastornos cardíacos:  
Raro: taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
  
- Trastornos oculares:  
Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
  
- Trastornos gastrointestinales:  
Frecuente: diarrea, sequedad de boca, náusea  
Poco frecuente: dolor abdominal

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:  
Poco frecuente: astenia (fatiga extrema), malestar  
Raro: edema (hinchazón)
- Trastornos del sistema inmune:  
Raros: reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Trastornos hepatobiliares:  
Raro: función hepática anormal
- Exploraciones:  
Raro: aumento de peso
- Trastornos del sistema nervioso:  
Frecuente: mareo, dolor de cabeza  
Poco frecuente: parestesia (sensación anormal de la piel)  
Raros: convulsiones, trastornos del movimiento  
Muy raros: síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Trastornos psiquiátricos:  
Frecuente: somnolencia  
Poco frecuente: agitación  
Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio  
Muy raro: tic
- Trastornos renales y urinarios:  
Muy raro: eliminación anormal de la orina
- Trastornos del sistema respiratorio:  
Frecuente: faringitis, rinitis
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:  
Poco frecuente: prurito, sarpullido  
Raro: urticaria  
Muy raro: edema, erupción debida al fármaco.

**Si desarrolla alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, informe a su médico. A los primeros síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Cetirizina Normon.**

**Su médico evaluará la gravedad y decidirá las medidas que es necesario tomar.**

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

## **5. Conservación de Cetirizina NORMON**

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

No utilice Cetirizina Normon 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 conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Cetirizina NORMON**

- El principio activo de Cetirizina Normon es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, macrogol 6000, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, de forma redonda, biconvexa, marcados con C/T en una cara y anónimos en la otra y ranurados en una cara.

Envase con 20 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2010**