

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cetirizina Apotex 10 comprimidos recubiertos con película EFG

Cetirizina dihidrocloruro

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cetirizina Apotex y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Apotex es cetirizina dihidrocloruro.

Cetirizina Apotex es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Apotex 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 Apotex

No tome Cetirizina Apotex

- 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 de Cetirizina Apotex, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

No debe tomar Cetirizina Apotex:

- si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

Tenga especial cuidado con Cetirizina Apotex

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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Cetirizina Apotex

Cetirizina Apotex 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 Apotex

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Cetirizina Apotex. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Cetirizina Apotex 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 Apotex 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 Apotex del que debiera

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

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, 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 cardiaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Cetirizina Apotex

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Apotex

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 Apotex 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: (frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

- 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:
Frecuentes: diarrea, sequedad de boca, náusea
Poco frecuente: dolor abdominal

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Poco frecuentes: astenia (fatiga extrema), malestar
Raro: edema (hinchazón)

- Trastornos del sistema inmune:
Raros: reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)

- Trastornos hepato-biliares:
Raro: función hepática anormal

- Exploraciones:
Raro: aumento de peso

- Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: 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:
Frecuentes: faringitis, rinitis

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: prurito, sarpullido
Raro: urticaria
Muy raros: 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 Apotex.

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 Apotex

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

No utilice Cetirizina Apotex 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 Apotex

El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, macrogol 6000, polimetacrilato básico, dióxido de titanio (E-171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, oblongos, biconvexos y blancos. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Farmalabor, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Sebal Grande,
3150-094 Condeixa-a-Nova
Portugal

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013

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/>.