

Prospecto: información para el usuario

Cetirizina Tevagen 10 mg 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 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 Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Tevagen
3. Cómo tomar Cetirizina Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetirizina Tevagen y para qué se utiliza

Cetirizina dihidrocloruro es el principio activo de Cetirizina Tevagen. Cetirizina Tevagen es un antihistamínico.

En adultos y niños a partir de 6 años, Cetirizina Tevagen está indicado:

- Alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional o perenne.
- Alivio de la urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Tevagen

No tome Cetirizina Tevagen

- 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 hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos de otros fármacos estrechamente relacionados),
- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cetirizina Tevagen.

Si usted es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico para que le aconseje; si es necesario, usted tomará una dosis menor. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas urinarios transitorios (como problemas con la médula espinal o próstata o vejiga), consulte a su médico para que le aconseje.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico para que le aconseje.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (niveles sanguíneos de 0,5 g/l correspondientes a un vaso de vino) y la cetirizina utilizada a las dosis recomendadas.

Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad cuando se administran dosis mayores de cetirizina y alcohol conjuntamente. Por lo tanto, al igual que ocurre con todos los antihistamínicos, se recomienda evitar la toma de Cetirizina Tevagen con alcohol.

Si usted tiene previsto realizarse unas pruebas de alergia, consulte a su médico si usted debe dejar de tomar Cetirizina Tevagen varios días antes de la prueba. Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años porque la formulación en comprimidos no permite los ajustes de dosis necesarios.

Toma de Cetirizina Tevagen con otros medicamentos

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

Toma de Cetirizina Tevagen con alimentos

La comida no afecta a la absorción de cetirizina.

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 Tevagen no se debería tomar en mujeres embarazadas. Un uso accidental del medicamento no debería producir ningún efecto dañino en el feto. Sin embargo este medicamento sólo debe administrarse si fuera necesario y tras obtener consejo médico.

La cetirizina pasa a leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, no debería tomar Cetirizina Tevagen durante la lactancia a no ser que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

En los estudios clínicos no se ha producido evidencia clínica de disminución de la atención, alerta y capacidad de conducir tras la toma de cetirizina dihidrocloruro a las dosis recomendada.

Usted debe ver su respuesta individual tras la toma de Cetirizina Tevagen si va a conducir, realizar actividades peligrosas o trabajar con máquinas. No debe superar la dosis recomendada.

Cetirizina Tevagen contiene Lactosa

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

Cetirizina Tevagen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimidos recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Cetirizina Tevagen

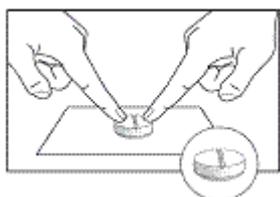
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de líquido.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Instrucciones de uso

Si su tratamiento con Cetirizina Tevagen implica que tenga que dividir los comprimidos debería actualizar como se indica a continuación. Depositar el comprimido en una superficie dura y plana (por ejemplo encima de una tabla o un plato) con la línea de fractura hacia arriba. A continuación presione con los dedos índices (o pulgares) al mismo tiempo brevemente y firmemente en los bordes a la derecha e izquierda de la línea de fractura como se muestra en la representación gráfica a continuación.



Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada son 10 mg (1 comprimido) una vez al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Niños entre 6 y 12 años

La dosis recomendada son 5 mg (medio comprimido) dos veces al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Si tiene enfermedades severas de riñón, consulte con su médico o farmacéutico para que pueda adaptarle la dosis.

Si sus hijos tienen enfermedades de riñón contacte con su médico o farmacéutico para adaptar la dosis a las necesidades de sus hijos.

Si usted siente que el efecto de Cetirizina Tevagen es muy débil o muy fuerte, contacte con 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 Tevagen del que debe

Si piensa que ha tomado una sobredosis de Cetirizina Tevagen informe a su médico. Su médico decidirá que medidas tomar, en el caso de que sean necesarias.

Tras una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden aumentar su intensidad. Efectos adversos como sentirse confundido, diarrea, mareos, cansancio, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, picores, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, latidos rápidos del corazón, temblores y retención urinaria.

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 Tevagen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento Cetirizina Tevagen

Si deja de tomar Cetirizina Tevagen puede volver a tener en raras ocasiones prurito (picor intenso) y/o urticaria.

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, Cetirizina Tevagen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes medicamentos son raros o muy raros, pero usted debe interrumpir la toma del medicamento e informe a su médico inmediatamente si nota alguno de ellos:

- reacciones alérgicas , incluyendo reacciones severas y angioedema (reacción alérgica seria que causa hinchazón de la cara o de la garganta)

Estas reacciones pueden empezar al comenzar a tomar el medicamento o pueden empezar más tarde.

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

- Somnolencia (sueño)
- Mareos, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Boca seca, náuseas, diarrea
- Fatiga

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

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal en la piel)

- Dolor abdominal
- Prurito, rash
- Astenia (fatiga intensa), malestar general

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

- Reacciones alérgicas, algunas severas (muy raro)
- Depresión, alucinaciones, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (latidos cardiacos muy rápidos)
- Función anormal del hígado
- Urticaria (ronchas)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

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

- Trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas en sangre)
- Tic (espasmo habitual)
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracciones musculares anormales prolongadas), tremor, disgeusia (alteración del sabor)
- Visión borrosa, trastornos en la acomodación visual (dificultad para enfocar), oculogiro (movimientos circulares incontrolados de los ojos),
- Angiedema (reacción alérgica seria que causa con hinchazón de la cara o garganta), erupción fija al medicamento
- Eliminación anormal de orina (mojar la cama, dolor o dificultad al orinar)

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

- Aumento del apetito
- Ideas suicidas (pensamientos recurrentes o preocupación por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, fallos de memoria
- Vértigo (sensación de rotación o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar por completo la vejiga urinaria)
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la discontinuación
- Dolor extremidades
- Erupción con ampollas que contienen 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 Tevagen

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

No utilice Cetirizina Tevagen 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.

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. Cetirizina Tevagen

Composición de Cetirizina Tevagen

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro.
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa (E-464) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco a blanquecino, redondo, biconvexo con una línea de rotura en un lado y un diámetro de aproximadamente 6,5 mm

Blísteres PVC/PVDC Aluminio

Cetirizina Tevagen está disponible en blísteres con 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas Madrid

Responsables de la fabricación:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 - Blaubeuren (Alemania)

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

Dinamarca: Cetiriva

Francia: CETIRIZINE TEVA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Italia: Cetirizina Teva 10 mg

España: Cetirizina Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suecia: Cetirizine Teva, 10 mg, filmdragerad tablett

Reino Unido: Cetirizine 10 mg Film-Coated Tabletes

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/> ”