

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Cetirizina Aurovitas 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Aurovitas

##### No tome Cetirizina Aurovitas

- si es alérgico a cetirizina dihidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos de otros medicamentos estrechamente relacionados con este);
- si tiene una enfermedad renal grave que requiere diálisis.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cetirizina Aurovitas.

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 de 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 Aurovitas con alcohol.

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

### **Niños**

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

### **Otros medicamentos y Cetirizina Aurovitas**

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

### **Toma de Cetirizina Aurovitas con alimentos y bebidas**

La comida no afecta a la absorción de 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el uso de Cetirizina Aurovitas 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.

Cetirizina se excreta por la leche materna. No se puede excluir el riesgo de efectos secundarios en bebés lactantes. Por tanto, no debe tomar Cetirizina Aurovitas durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que cetirizina produzca alteraciones de la atención, del estado de alerta y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Después de tomar Cetirizina Aurovitas deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder la dosis recomendada.

### **Cetirizina Aurovitas contiene lactosa**

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

### **Cetirizina Aurovitas contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Cetirizina Aurovitas**

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 tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 dosis iguales.

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:**

La dosis recomendada es 10 mg una vez al día como 1 comprimido.

Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

**Niños entre 6 y 12 años:**

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día.

Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

**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 Aurovitas es demasiado débil o demasiado 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 Aurovitas de la que debe**

Si cree que ha tomado una sobredosis de Cetirizina Aurovitas, informe a su médico. Su médico decidirá, en caso necesario, que medidas debe tomar.

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, malestar (sentirse mal), dilatación de la pupila, picazón, inquietud, sedación, somnolencia (adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

**Si olvidó tomar Cetirizina Aurovitas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si deja de tomar Cetirizina Aurovitas**

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

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 o de la garganta).

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia (adormecimiento).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Faringitis (dolor de garganta), rinitis (goteo, congestión nasal) (en niños).
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca.
- Fatiga.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

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

**Raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- 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.

**Muy raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre).
- Tics (espasmos).
- Síncope (desmayo), discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), 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 de la garganta), erupción debida al medicamento (alergia al medicamento).
- Eliminación anormal de la orina (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del apetito.
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas.
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria.
- Vértigo (sensación de giro o movimiento).
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria).
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento.
- Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular).
- Pustulosis exantémica generalizada aguda (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:


<https://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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Cetirizina Aurovitas

- 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, hipromelosa (5cp), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, rectangulares, grabados con “10” por una cara y lisos por la otra. Con una ranura entre “1” y ”0”. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cetirizina Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases tipo blíster y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

#### Tamaños de envase:

Blísteres: 20 comprimidos recubiertos con película.

Fracos de PEAD: 30 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

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

#### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

España: Cetirizina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Cetirizina Aurobindo 10 mg, compresse rivestite con film

Malta: Cetirizine Aurobindo 10 mg film-coated tablets

Portugal: Cetirizina Aurobindo

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)