Prospecto: información para el paciente

Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Zyrtec y para qué se utiliza

El principio activo de Zyrtec es la cetirizina dihidrocloruro.
Zyrtec es un medicamento antialérgico.
Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 Zyrtec

No tome Zyrtec
- si tiene una enfermedad de riñón grave (que requiere diálisis);
- 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 estrechamente relacionados con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zyrtec.
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 Zyrtec con alcohol.
Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de Zyrtec unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Zyrtec comprimidos recubiertos con película contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

Toma de Zyrtec con alimentos, bebidas y alcohol
La comida no afecta a la absorción de Zyrtec.

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 antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar el uso de Zyrtec 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.

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar Zyrtec durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Zyrtec 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.

3. Cómo tomar Zyrtec

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.

Uso en 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, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.
Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.
Si nota que el efecto de Zyrtec 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 Zyrtec del que debe
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, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia (adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

Si olvidó tomar Zyrtec
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec
En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria (ronchas) si deja de tomar Zyrtec.
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 sufran.
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 garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.
La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define como sigue:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis (dolor de garganta), rinitis (goteo, congestión nasal) (en niños)
- Diarrea, nausea, sequedad de boca
- Fatiga

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor en la piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar (sentirse mal)

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- 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), crisis oculógiras (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al medicamento (alergia al medicamento)
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia 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 Zyrtec

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 el envase y el blíster 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. 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.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyrtec
- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, Opadry Y-1-7000 (hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.
Envase con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 o 100 (10x10) 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
VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Polonia

Responsables de la Fabricación
Aesica Pharmaceuticals S.r.l.,
Via Praglia 15,
I-10044 Pianezza (TO),
Italia

UCB Pharma Limited,
208 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3WE,
Reino Unido

Distribuido paralelamente por:
Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Bélgica: Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Zyrtec

Alemania: Zyrtec

Grecia: Ziptek

Hungría: Zyrtec 10mg filmtabletta

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Eslovaquia: Zyrtec

Eslovenia: Zyrtec 10 mg filmsko oblozone tablete

España: Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película

Reino Unido (Irlanda del Norte): Zirtek allergy tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2023

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