

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetirizina Teva 1 mg/ml solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 1 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 450 mg de sorbitol líquido no cristalino (solución al 70 % no cristalizado, E-420), 1,35 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), y 49 mg propilenglicol (E-1520).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución incolora, límpida, con olor a plátano.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetirizina Teva está indicado en adultos y niños mayores de 2 años:

- Para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

10 mg una vez al día (10 ml de solución oral (2 cucharadas completas)).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Insuficiencia renal

No hay datos que documenten la relación seguridad/eficacia en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la cetirizina se excreta principalmente por vía renal (ver sección 5.2), en los casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CLcr) del paciente, en ml/min. El valor de CLcr (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatina en suero} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}}\right)} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de dosis en pacientes adultos con insuficiencia renal

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50 – 79	10 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez al día
Grave	< 30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal – pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática y renal se recomienda el ajuste de dosis. (ver “Insuficiencia renal”).

Población pediátrica

Niños de 2 a 6 años:

2,5 mg dos veces al día (2,5 ml de solución oral dos veces al día (media cuchara dos veces al día)).

Niños de 6 a 12 años:

5 mg dos veces al día (5 ml de solución oral dos veces al día (una cuchara completa dos veces al día)).

Adolescentes mayores de 12 años:

10 mg una vez al día (10 ml de solución oral (2 cucharadas completas)).

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal, edad y peso del paciente.

Forma de administración

La solución puede tomarse como tal.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluido en la sección 6.1, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.
- Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 ml/min.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se recomienda precaución en pacientes con factores predisponentes de retención urinaria (por ejemplo lesión del cordón espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede incrementar el riesgo de retención urinaria.

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Cuando cesa el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

Población pediátrica

Debido a la cantidad de algunos excipientes en la formulación, , no se recomienda el uso del medicamento en niños menores de dos años.

Excipientes

Parahidroxibenzoatos

Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Propilenglicol

Este medicamento contiene 490 mg de propilenglicol en 10 ml de solución oral.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) en 10 ml de solución oral, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Sorbitol

Este medicamento contiene 4,5 g de sorbitol en 10 ml de solución oral.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco realizados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/l).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos recogidos prospectivamente relativos al uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto.

Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo post natal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia

La cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25 % al 90% de las medidas en el plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración.. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescriba la cetirizina a las mujeres lactantes.

Fertilidad

Los datos disponibles sobre la fertilidad en humanos son limitados pero no se han identificado riesgos potenciales.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora.

Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deben exceder la dosis recomendada y deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco.

4.8. Reacciones adversas

Estudios clínicos

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se han notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento con cetirizina dihidrocloruro.

Lista de efectos adversos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego o ensayos farmacoclinicos, que incluyeron más de 3.200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando la cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Fatiga	1,63 %	0,95 %
Trastornos del sistema nervioso Mareos Dolor de cabeza	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Trastornos gastrointestinales Dolor abdominal Sequedad de boca Náuseas	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %

Trastornos psiquiátricos Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

Población pediátrica

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1 % en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Fatiga	1,0 %	0,3 %

Experiencia post-comercialización:

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito casos aislados de las siguientes reacciones adversas al fármaco.

Se describieron efectos adversos de acuerdo al sistema MedDRA de Clasificación de Órganos y Sistemas y las frecuencias se estimaron basándose en la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen como sigue: muy frecuentes ($\geq 1/100$); frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); raras ($\geq 1/100.000$ a $< 1/10.000$); muy raras ($< 1/100.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune:

Raras: hipersensibilidad

Muy raras: choque anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

No conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: agitación,

Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raras: tic

No conocida: ideas suicidas, pesadillas

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: parestesia

Raras: convulsiones

Muy raras :disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.

Frecuencia no conocida: amnesia, deterioro de la memoria.

Trastornos oculares:

Muy raras: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular

Trastornos del ojo y del laberinto

No conocida: vértigo

Trastornos cardiacos:

Raras: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea

Trastornos hepaticos:

Raras: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: prurito, sarpullido

Raras: urticaria

Muy raras: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco

No conocida: artralgia

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: disuria, enuresis

No conocida: retención urinaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar

Raras: edema

Exploraciones:

Raras: aumento de peso

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Después de la interrupción del tratamiento con cetirizina, se han notificado prurito (picor intenso) y /o urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento

No hay un antídoto conocido específico para cetirizina.

De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente del medicamento.

La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico, derivados de piperazina.
Código ATC: R06A E07

Mecanismo de acción

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H_1 . Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H_1 .

Efectos farmacodinámicos

Además de su efecto anti- H_1 , la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de los eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

Población pediátrica

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de la cetirizina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas en el estado de equilibrio son de 300 ng/ml y se alcanzan en 1,0 ± 0,5 horas. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental.

El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido.

Distribución

El volumen aparente de distribución de 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93 ± 0,3 %. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas.

Biotransformación

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto de primer paso.

Eliminación

La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación de la cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

Linealidad/ No linealidad

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con voluntarios sanos.

Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados con los voluntarios sanos.

La cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 ó 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % en el aclaramiento comparado con los voluntarios sanos.

Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

Pacientes de edad avanzada:

Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes más jóvenes.

La disminución en el aclaramiento de la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Población pediátrica

La semivida de la cetirizina fue de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol
Propilenglicol (E-1520)
Solución de sorbitol 70% (no cristalizable) (E-420)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Acetato sódico
Ácido acético glacial
Sacarina sódica
Saborizante de plátano
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Caducidad tras la primera apertura: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fascos de cristal color ámbar, con cierre a rosca de polipropileno, de seguridad para niños, con sello incorporado que evidencia si se ha abierto (polietileno amarillo).

Tamaños de envase: fascos de 75, 150 y 200 ml.

Equipo dosificador: cuchara dosificadora de 5 ml de plástico polipropileno graduada a 2,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U
c/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas28108 Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 67271

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de Diciembre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/11/2018