

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### REACTINE Cetirizina 10 mg comprimidos recubiertos con película

Cetirizina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días.
- 

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es REACTINE Cetirizina y para qué se utiliza**

El principio activo de REACTINE Cetirizina es la cetirizina dihidrocloreuro.  
REACTINE Cetirizina es un medicamento antialérgico.

REACTINE Cetirizina 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.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR REACTINE Cetirizina**

##### **No tome REACTINE Cetirizina:**

- 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 dihidrocloreuro, a la hidroxizina, a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

No debe tomar REACTINE Cetirizina 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa.

#### **Advertencias y precauciones:**

## **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar REACTINE Cetirizina.**

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 dificultad para orinar debe consultar con su médico.

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

Debe dejar de tomar este medicamento 3 días antes de realizar un test de alergia, ya que los antihistamínicos pueden afectar a los resultados del test.

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.

### **Otros medicamentos y REACTINE Cetirizina**

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

### **REACTINE Cetirizina con los alimentos y bebidas:**

La comida no afecta significativamente al grado de absorción de la 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 cualquier medicamento.

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de REACTINE Cetirizina 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 REACTINE Cetirizina durante la lactancia, ya que la cetirizina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que REACTINE Cetirizina comprimidos 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.

### **REACTINE Cetirizina 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 REACTINE Cetirizina**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con REACTINE Cetirizina puede que no sea totalmente efectivo.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

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

1 comprimido de 10 mg una vez al día.

#### **Niños entre 6 y 12 años**

Medio comprimido (5 mg), dos veces al día.

#### **Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave**

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

Si nota que el efecto de REACTINE Cetirizina 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 REACTINE Cetirizina del que debiera**

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

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 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, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

#### **Si olvidó tomar REACTINE Cetirizina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con REACTINE Cetirizina**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

cansancio, sequedad de boca, náuseas, diarrea, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, faringitis, rinitis

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

dolor abdominal, astenia (cansancio extremo), malestar, parestesia (sensaciones anormales en la piel), agitación, prurito, rash

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

taquicardia (latidos rápidos del corazón), edema (hinchazón), reacciones alérgicas, serias alteraciones de la función del hígado (muy rara), incremento de peso, convulsiones, agresión, confusión, depresión, alucinación, insomnio, urticaria

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

trombocitopenia (bajos niveles de glóbulos rojos), trastorno de acomodación, visión borrosa, oclorización (movimientos circulares incontrolados del ojo), síncope, temblor, disgeusia (alteración del gusto), distonía/disquinesia (movimientos desordenados), dificultad para orinar, tics, edema, erupción medicamentosa

No conocidos (frecuencia no conocida)

vértigo (mareos), incremento del apetito, amnesia (pérdida de memoria), discapacidad de la memoria, ideas suicidas (pensamientos suicidas), retención urinaria (dificultad para orinar)

### **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 comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

## **5. Conservación de REACTINE Cetirizina**

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.

No se requieren 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de REACTINE Cetirizina**

- El principio activo de REACTINE Cetirizina es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, lactosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171) y macrogol 400.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.

Envase con blister Aluminio/PVC conteniendo 1, 4, 5 o 7 comprimidos con cubierta pelicular ranurados.  
Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular:

JOHNSON & JOHNSON S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042. Madrid

Responsable de la fabricación:

AESICA PHARMACEUTICALS, S.R.L.  
Vía Praglia 15, 10044.  
Pianezza Torino. Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2015**

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>