

Prospecto: información para el usuario

Virlix Plus 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada cetirizina dihidrocloruro, pseudoefedrina 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 necesita consejo o más información, consulte a su 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 si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Virlix Plus y para qué se utiliza

Virlix Plus es un medicamento que actúa como antialérgico y descongestionante nasal.

Virlix Plus está indicado para el tratamiento de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de tomar Virlix Plus

No tome Virlix Plus:

- Si es alérgico a los principios activos, a efedrina, a cualquier piperazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertensión arterial, problemas de corazón graves, o irregularidades del ritmo cardiaco (arritmias graves).
- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la migraña que contengan dihidroergotamina.
- Si padece hipertiroidismo no controlado.
- Si está bajo tratamiento con antidepresivos (de la clase de los inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Si padece una enfermedad de riñón en etapa terminal (pacientes con Tasa de Filtración Glomerular (TFG) inferior a 15 ml/min)
- Si tiene dificultad para orinar (retención urinaria).

- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene antecedentes o riesgo elevado de sufrir un derrame cerebral.
- Si tiene un tumor en la médula suprarrenal (llamado feocromocitoma).
- Si tiene menos de 12 años, debido a que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes y debido a la presencia de pseudoefedrina.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Virlix Plus:

- Si tiene diabetes, hipertiroidismo, hipertensión arterial, palpitaciones rápidas, irregularidades del ritmo cardiaco, problemas de corazón (insuficiencia cardiaca), problemas de hígado y en personas de edad avanzada.
- Si tiene problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Si está tomando medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes), antidepresivos tricíclicos o glucósidos cardiacos (ver uso de otros medicamentos).
- Si toma alcohol o cualquier otro depresor cerebral, ya que puede presentar problemas para realizar acciones.
- Si está tomando medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina) o cualquier otro descongestionante usado por vía oral o nasal (fenilefrina, efedrina).
- Si tiene hipertensión y está siendo tratado con antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- Las pruebas dermatológicas de alergia pueden dar resultados negativos falsos si se está tomando Virlix Plus durante los 3 días anteriores a las pruebas, por lo que debe advertirse al médico de esta circunstancia antes de la realización de las mismas.
- Con Virlix Plus, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Virlix Plus y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Virlix Plus, debido a la inflamación del colón (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Virlix Plus, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, está contraindicado.

Uso de Virlix Plus con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Virlix Plus; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar depresiones (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Ciertos medicamentos que disminuyen la tensión arterial; antihipertensores (bloqueantes beta-adrenérgicos).
- Algunos medicamentos utilizados para el dolor de estómago (antiácidos).
- Ciertos hipotensores (metildopa, guanetidina o reserpina).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (glucósidos cardíacos).
- Antibióticos que contengan linezolid.
- Ciertos medicamentos utilizados en anestesia (anestésicos halogenados).
- Ciertos medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes).
- Ciertos medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Toma de Virlix Plus con alimentos, bebidas y alcohol

Virlix Plus se deberá tragar entero con ayuda de líquidos y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. No se debe masticar ni partir.

No se recomienda tomar alcohol ni comidas ricas en grasas ya que puede verse disminuida su capacidad para realizar acciones.

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.

No se recomienda este medicamento durante el embarazo, ni durante la lactancia, ya que el medicamento se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han mostrado evidencias de que Virlix Plus, tomado a la dosis recomendada, produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir.

No obstante, se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no superen la dosis recomendada y que tengan en cuenta previamente su respuesta a Virlix Plus.

Información importante sobre algunos de los componentes de Virlix Plus

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene pseudoefedrina que puede establecer un resultado de Control de Dopaje como positivo.

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

Este medicamento por contener pseudoefedrina puede presentar problemas de abuso, por lo que la duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

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

3. Cómo tomar Virlix Plus

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. La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido 2 veces al día (mañana y noche). La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos.
- Mayores de 60 años: los pacientes mayores de 60 años no deben tomar este medicamento.
- Pacientes con enfermedades del riñón o de hígado: Los pacientes con insuficiencia de riñón o de hígado no deben tomar este medicamento.

El comprimido se deberá tragar entero con ayuda de algo de líquido y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. El comprimido no se debe partir, masticar ni triturar.

Si empeora, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

Uso en niños

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si toma más Virlix Plus del que debe

Si usted ha tomado más Virlix Plus de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una sobredosis importante puede provocar un aumento de somnolencia, sensación de fatiga, síntomas de depresión e irregularidades del ritmo cardiaco que puede llegar hasta inconsciencia o, al contrario, estimulación con insomnio, alucinaciones, temblores y crisis epilépticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Virlix Plus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Virlix Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos con Virlix Plus clasificados por orden de frecuencia son:

- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: taquicardia (irregularidades en el ritmo cardiaco), sequedad de boca, náuseas, cansancio, vértigo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo e insomnio.
- poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 personas): ansiedad y agitación.
- raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 personas): arritmia (irregularidades del ritmo cardiaco), vómitos, trastornos en la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina), reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico), convulsiones, temblor, alucinaciones, dificultad para orinar, piel seca, picor, aumento de la sudoración, palidez, hipertensión.

- muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 personas): disgeusia (alteración del sentido del gusto), derrame cerebral, enfermedades mentales, erupción asociada al medicamento, edema angioneurótico (desarrollo repentino de ronchas rojas y habones), y colapso cardiovascular.
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): agresividad, estado de confusión, depresión, movimiento involuntario y repetitivo que se produce por la contracción de uno o varios músculos del cuerpo (tic), sentimiento exagerado de bienestar (ánimo eufórico), pensamientos suicidas, sensación anormal en la piel (parestesia), inquietud, contracciones musculares anormales prolongadas (distonia), movimientos involuntarios (discinesia), pérdida de memoria (amnesia), problemas de memoria, desmayo (sincope), colitis isquémica (enfermedad inflamatoria del colon), diarrea, malestar abdominal, dificultad para respirar (disnea), trastorno de la acomodación visual (trastorno ocular), visión borrosa, dilatación anormal de las pupilas, dolor ocular, deterioro visual, intolerancia anormal a la percepción de la luz, movimientos circulares incontrolados de los ojos (crisis oculogira), disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica), incontinencia urinaria (enuresis), retención urinaria (dificultad para vaciar la vejiga), reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento, picor (prurito), disfunción eréctil, palpitaciones, lesión del tejido cardíaco que produce una parada o una grave alteración del ritmo de los latidos por obstrucción de la arteria o arterias correspondientes (infarto de miocardio), presión arterial baja (hipotensión), dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), hinchazón (edema), malestar.

Descripción de algunas reacciones adversas:

Después de la suspensión del tratamiento se ha notificado picor (prurito) en algunos pacientes.

A los primeros síntomas alérgicos al tratamiento con Virlix Plus suspenda la medicación.

En la experiencia post-comercialización se han notificado casos aislados de hepatitis cuando se administra cetirizina sola.

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:


<http://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 Virlix Plus

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Virlix Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Virlix Plus

- Los principios activos son cetirizina y pseudoefedrina. Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina (como dihidrocloruro) y 120 mg de pseudoefedrina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: hipromelosa (E 464), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lactosa, croscarmelosa de sodio, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Virlix Plus se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película. Son comprimidos blancos, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LACER, S.A.

C/ Sardenya, 350

08025 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Aesica Pharmaceuticals, S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>