

Prospecto: información para el paciente

CETIRIZINA BEXAL 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 BEXAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CETIRIZINA BEXAL
3. Cómo tomar CETIRIZINA BEXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CETIRIZINA BEXAL

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CETIRIZINA BEXAL y para qué se utiliza

Cetirizina dihidrocloruro es el principio activo de CETIRIZINA BEXAL.

CETIRIZINA BEXAL es un medicamento antialérgico.

CETIRIZINA BEXAL 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 crónica (urticaria crónica idiopática).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CETIRIZINA BEXAL

No tome CETIRIZINA BEXAL

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min),
- si es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, a hidroxizina, a derivados de la piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros medicamentos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar CETIRIZINA BEXAL.

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 con insuficiencia renal, por favor consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

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

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

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 dosis normales. 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 con alcohol.

Toma de CETIRIZINA BEXAL con otros medicamentos

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

Toma de CETIRIZINA BEXAL con alimentos y bebidas

Los alimentos no afectan a la absorción de 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 este medicamento.

Cetirizina se debe evitar 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 se debe administrar si es necesario y después de consultar con el médico.

Cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar cetirizina 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, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Debe observar atentamente su respuesta al medicamento después de tomar cetirizina si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No debe exceder la dosis recomendada.

CETIRIZINA BEXAL 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 CETIRIZINA BEXAL

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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

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

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.

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 este medicamento 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 CETIRIZINA BEXAL del que debe

Si ha tomado más CETIRIZINA BEXAL del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Después de una sobredosis, las reacciones adversas descritas 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 CETIRIZINA BEXAL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CETIRIZINA BEXAL

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

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.

Deje de tomar CETIRIZINA BEXAL y pida ayuda médica inmediatamente si experimenta algunos de los síntomas descritos a continuación:

- hinchazón de la boca, cara y/o garganta,
- dificultad para respirar (opresión en el pecho o sibilancias),
- disminución repentina de la presión sanguínea con el consiguiente desmayo o shock.

Estos síntomas pueden ser signos de reacciones alérgicas, shock anafiláctico y angioedema. Estas reacciones pueden empezar inmediatamente tras la primera toma de este medicamento o podría empezar más adelante.

El siguiente esquema contiene otros efectos adversos que se han notificado enumerados según su frecuencia.

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

- fatiga
- sequedad de boca, náuseas, diarrea
- mareo, dolor de cabeza
- somnolencia (adormecimiento)
- faringitis (dolor de garganta), rinitis (hinchazón e irritación dentro de la nariz)

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

- agitación
- dolor abdominal
- astenia (fatiga extrema), malestar (sentirse o estar mal en general)
- parestesia (sensaciones extrañas en la piel)
- prurito (picor), erupción

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- edema (hinchazón)
- función hepática alterada
- aumento de peso
- convulsiones
- agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio
- urticaria (ronchas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre que se manifiesta por sangrado o hematomas que aparecen más fácilmente de lo normal)
- trastornos de la acomodación (dificultad para enfocar), visión borrosa, oculogiración (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto), discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracciones musculares anormales prolongadas)
- tics (espasmo habitual)

- eliminación anómala de orina (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)
- erupción debida al medicamento

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- amnesia, deterioro de la memoria
- aumento del apetito
- vértigo (sensación de giro o movimiento)
- retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- pesadillas
- hepatitis (inflamación del hígado)
- dolor de articulaciones
- erupción con ampollas que contienen pus,
- prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento
- pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio)

Si siente algunos de estos síntomas, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico.

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 BEXAL

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 en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 CETIRIZINA BEXAL

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene como 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento: hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 4000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, oblongos, ranurados en una cara.

Los comprimidos se presentan en blíster de PVC/Al, en envases de cartón.

Envases que contienen 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 o 100 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

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
c/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

o

LEK Polska Akcyjna ul.
Domaniewska 50 C
PL 02-672 Varsovia
Polonia

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

Bélgica: Cetirizine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Países Bajos: Cetirizine.2HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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>