

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cetirizina ratiopharm y para qué se utiliza

Cetirizina dihidrocloruro es el principio activo de Cetirizina ratiopharm.
Cetirizina ratiopharm es un medicamento antialérgico.

Cetirizina ratiopharm está indicado en adultos y niños a partir de 6 años:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina ratiopharm

No tome Cetirizina ratiopharm

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cetirizina ratiopharm.

Si sufre insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, usted puede tomar una dosis menor. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas eliminando la orina (como problemas de la médula espinal o problemas de próstata o de vesícula), consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, debería consultar a su médico

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (niveles de alcohol en sangre de 0,5 por mil (g/l) correspondiente con un vaso de vino) y cetirizina utilizada a las dosis recomendadas. Sin embargo, no hay datos disponibles de la seguridad cuando se administra a dosis superiores junto con alcohol. Por lo tanto, como ocurre con todos los antihistamínicos, se recomienda evitar la toma de Cetirizina ratiopharm con alcohol.

Si usted tiene previsto realizarse unas pruebas de alergia, consulte a su médico si usted debe dejar de tomar Cetirizina ratiopharm varios días antes de la prueba. Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años porque la formulación en comprimidos no permite los ajustes de dosis necesarios..

Toma de Cetirizina ratiopharm con otros medicamentos

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

Toma de Cetirizina ratiopharm con alimentos y bebidas

La comida no afecta a la absorción de la Cetirizina ratiopharm.

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 ratiopharm se debe evitar en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento por una mujer embarazada no producirá ningún efecto dañino en el feto. Sin embargo este medicamento sólo debe administrarse si fuera necesario y tras obtener consejo médico.

La cetirizina pasa a leche materna. No se puede excluir el riesgo de efectos secundarios en lactantes amamantados. Por lo tanto, no debería tomar Cetirizina ratiopharm durante la lactancia a no ser que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

En los estudios clínicos no se ha producido evidencia clínica de disminución de la atención, alerta y capacidad de conducir tras la toma de cetirizina dihidrocloruro a las dosis recomendadas. Usted debe ver su respuesta individual tras la toma de Cetirizina ratiopharm si va a conducir, realizar actividades peligrosas o trabajar con máquinas. No debe superar la dosis recomendada.

Cetirizina ratiopharm contiene lactosa

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

Cetirizina ratiopharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Cetirizina ratiopharm

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 deben ser tragados 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 (1 comprimido) una vez al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Niños de entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada son 5 mg (medio comprimido) dos veces al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser adecuadas para 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 usted sufre una enfermedad renal severa, contacte con su médico o farmacéutico para que puedan ajustarle la dosis adecuadamente.

Si su hijo sufre una enfermedad renal severa, contacte con su médico o farmacéutico para que puedan ajustar la dosis adecuadamente a las necesidades de su hijo.

Si usted siente que el efecto de Cetirizina ratiopharm es muy débil o muy fuerte, contacte con 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 ratiopharm de la que debe

Si usted cree que ha tomado una sobredosis de Cetirizina ratiopharm consulte con su médico. Su médico decidirá qué medidas, si son necesarias, debe tomar.

Tras una sobredosis, a continuación se describen los efectos adversos que pueden producirse con mayor intensidad. Se han descrito los siguientes efectos adversos como confusión, diarrea, mareos, cansancio, dolor de cabeza, sentirse descompuesto, dilatación de la pupila, prurito, agitación, sedación, somnolencia, estupor, latidos cardíacos anormalmente rápidos, temblores y retención urinaria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Cetirizina ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina ratiopharm

Raramente, pueden volver a aparecer el prurito (picor intenso) y/o urticaria si deja de tomar Cetirizina ratiopharm.

Si tiene cualquier 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 medicamentos son raros o muy raros, pero usted debe interrumpir la toma del medicamento e informe a su médico inmediatamente si nota alguno de ellos:

- Reacciones alérgicas incluyendo reacciones severas y angioedema (reacción alérgica seria que causa inflamación de la cara o la garganta)

Estas reacciones pueden empezar al comenzar a tomar el medicamento o pueden empezar más tarde.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareos, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca
- Fatiga

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Agitación
- Parestesia (sensaciones anormales en la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picores en la piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas, algunas severas (muy raras)
- Depresión, alucinaciones, agresión, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (latidos del corazón muy rápidos)
- Función del hígado anormal
- Urticaria (ronchas)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas en sangre)
- Tics (hábitos espasmódicos)
- Síncope, disquinesia (movimientos involuntarios), distonia (contracciones de los músculos anormales prolongadas), temblores, disgeusia (gusto alterado)
- Visión borrosa, trastornos de acomodación (dificultad para enfocar), oculogiro (ojos con un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacciones serias que causan hinchazón de la cara o de la garganta, erupción relacionada con el medicamento)
- Eliminación de orina anormal (mojar la cama, dolor y/o dificultad al orinar)

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse en base a los datos disponibles):

- Aumento del apetito
- Ideas suicidas (pensamientos recurrentes o preocupación por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, fallo de memoria
- Vértigo (sensación de rotación o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para completar el vaciamiento de la vejiga urinaria)
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la discontinuación

- Dolor extremidades
- Erupción con ampollas que contienen 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 website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Cetirizina ratiopharm

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.

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cetirizina ratiopharm

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio,
Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa (E464), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto de color blanco a blanquecino, con una línea de rotura en un lado.

Cetirizina ratiopharm está disponible en envases tipo blíster que contienen 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100 o 100 x 1 comprimidos recubiertos con película.

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:

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsables de la fabricación:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 - Blaubeuren (Alemania)

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

| | |
|----------|---|
| Bélgica | Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten |
| Noruega | Cetirizin ratiopharm 10 mg tabletter |
| Portugal | Allertek |
| España | Cetirizina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG |

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