

Prospecto: información para el usuario

Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto
- Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina y para qué se utiliza

Es un medicamento que actúa como antialérgico y descongestivo nasal.

Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina está indicado para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina.

No tome REACTINE Cetirizina/Pseudoefedrina si:

- Es alérgico (hipersensible) a la pseudoefedrina, a la cetirizina, a los antihistamínicos, a otros descongestivos nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es un niño menor de 12 años
- Padece o ha padecido dificultad para orinar y/o retención urinaria
- Tiene hipertrofia de próstata
- Si padece enfermedad de riñón que requiera diálisis
- Sufre hipertensión grave o alguna enfermedad de corazón o de los vasos sanguíneos, o ha padecido hemorragia cerebral.

- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho
- Padece hipertiroidismo
- Está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

- Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:
 - Diabetes, los pacientes con diabetes no deben tomar pseudoefedrina a menos que lo indique un médico.
 - Ataques agudos de asma
 - La tensión arterial alta (hipertensión), enfermedad de corazón o de los vasos sanguíneos
 - Enfermedad del tiroides
 - Presión en el ojo alta (hipertensión ocular)
 - Epilepsia o riesgo de convulsiones
 - Enfermedad de hígado grave con función reducida
 - Enfermedad moderada o grave de riñón con función reducida
 - Si tiene más de 60 años
 - Úlcera de estómago u obstrucción intestinal o de la vejiga
 - Ha tenido broncoespasmo.
 - Dificultad para orinar debido al agrandamiento de la próstata

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riesgo de sangre al cerebro. Deje de usar Reactine inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si se forman pústulas pequeñas, principalmente no foliculares, que se que pueden acompañar o no de fiebre y de un eritema edematoso diseminado, principalmente localizado en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores especialmente en los 2 primeros días de tratamiento. Podría padecer pustulosis exantemática generalizada aguda que debe ser monitorizada médicamente.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Reactine, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Reactine y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

En comprimidos de liberación controlada utilizando la tecnología OROS®: Los pacientes con obstrucción o estrechamiento del intestino deben consultar a un médico antes de usarlo. Rara vez, los comprimidos de este tipo pueden causar obstrucción intestinal (bloqueo), generalmente en personas con estrechamiento severo del intestino (esófago, estómago, intestino).

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes

(taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ganas de vomitar, o dolor de cabeza.

Con Reactine, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Reactine y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Si le van a hacer alguna prueba de alergia, debe suspender el tratamiento 2 días antes de la realización de dicha prueba e informar a su médico.

La pseudoefedrina, principio activo de este medicamento, si se toma en grandes cantidades puede producir dependencia, por lo que puede resultar perjudicial.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

El uso simultáneo de cocaína con este medicamento puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

En las heces pueden aparecer pequeñas bolitas que son restos del medicamento, pero esto no es perjudicial ni afecta a la eficacia del medicamento.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si aparecen nuevos síntomas, los pacientes deben interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Interacción con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Advertencia a deportistas

No es aconsejable la toma de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina (por contener pseudoefedrina y tratarse de comprimidos de liberación prolongada) en deportistas, sobre todo si existe la posibilidad de que les practiquen un control de sustancias prohibidas en el deporte en las siguientes 6 h.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

Toma de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina con otros medicamentos:

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

En particular comunique si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio)
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón

- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO) ya que puede producir un incremento de la presión sanguínea o crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial (Ver apartado No tome REACTINE Cetirizina/Pseudoefedrina)
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede producir disminución o una subida brusca de la tensión arterial
- Anticoagulantes orales como el acenocumarol ya que pueden disminuir la acción del acenocumarol
- Dihidroergotamina (derivado ergotamínico para el tratamiento del dolor de cabeza) ya que puede producir un aumento grave de la tensión arterial
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias)
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que puede aumentar los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina
- Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento del parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza
- Linezolid (utilizado como antibacteriano) ya que puede producir aumento de la tensión arterial
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que puede reducir los efectos de los nitratos
- Procarbazona (utilizado para tratar el cáncer) ya que produce un aumento de la tensión arterial grave, fiebre muy elevada y dolor de cabeza
- Ritonavir (anti-retroviral) ya que aumenta la cantidad de cetirizina en sangre y provoca que su eliminación sea más lenta
- Medicamentos para el tratamiento del asma que contengan teofilina
- Antiácidos y caolín.

Toma de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina con los alimentos y bebidas :

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

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.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que el tratamiento con este medicamento, a las dosis recomendadas, le produzca disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, vértigos o mareos, pero si así fuera, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina

Siga exactamente las instrucciones de administración de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte 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 tarde. La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos.
- Pacientes mayores de 60 años: los pacientes mayores de 60 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.
- Pacientes con enfermedades del riñón o de hígado: Los pacientes con insuficiencia de riñón o de hígado no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Se tomará el comprimido entero, no se puede dividir, masticar ni disolver. Debe tragarse con algo de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar con o sin comida.

Si el medicamento se tomara por la noche, debería hacerse unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio.

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

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si toma más Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina del que debe

Si usted ha tomado más Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina son: confusión, diarrea, náuseas, vómitos, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dilatación de la pupila (midriasis), irritación de la piel (prurito), sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, bradicardias, psicosis, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, agitación, ansiedad, insomnio, temblores, convulsiones, daño muscular, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), infarto cardiaco, infarto intestinal, hemorragia cerebral, dificultad para orinar, sedación, alteración de la respiración durante el sueño, inconsciencia, colapso cardiovascular, alucinaciones y crisis epilépticas. En niños puede aparecer un cuadro de hiperactividad y falta de sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina:

Si olvidó tomar Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en la sección 3. Cómo tomar reactine Cetirizina/Pseudoefedrina .

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, REACTINE Cetirizina/Pseudoefedrina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles: enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

Deje de usar Reactine inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Estos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Efectos adversos raros (puede afectar 1 de cada 10000 personas): Shock anafiláctico.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Alergia, Ansiedad, Agresión, Euforia, Alucinaciones, Alucinaciones visuales, Agitación, Accidente cerebrovascular, disgeusia (alteración del sentido del gusto), discinesia (movimientos anormales e involuntarios), distonía (trastornos como rigidez o temblores), deterioro de la memoria, Dolor de cabeza, Hormigueo o adormecimiento de las extremidades, inquietud, pérdida del conocimiento, Temblor, Dolor e hinchazón ocular, Intolerancia a la luz, Visión borrosa, Arritmia, Palpitaciones, Taquicardia, Infarto de miocardio, Malestar abdominal, Diarrea, Vómitos, Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica), Función hepática anormal (aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, γ GT y bilirrubina), Pustulosis exantematosa aguda generalizada (Reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas, aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento), Eritema fijo medicamentoso (lesiones cutáneas y/o mucosas tras el uso del fármaco), artralgia, Angioedema (hinchazón bajo la piel), Picor, Urticaria, Tos, Dificultad para respirar, retención urinaria, dificultad o dolor al urinar, micción involuntaria, picor tras el cese del tratamiento, Disfunción eréctil, Aumento de la presión arterial, síndrome de encefalopatía posterior reversible, síndrome de vasoconstricción cerebral reversible, hepatitis.

Efectos adversos de frecuencia desconocida: trastorno de la acomodación visual, dilatación de las pupilas, deterioro ocular

Durante el periodo de comercialización de la cetirizina y de la pseudoefedrina se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia se ha establecido por frecuencia estimada de ensayos clínicos o epidemiológicos:

Frecuencia desconocida: Agresión, eurofira, alucinación, alucinaciones visuales, agitación, accidente cerebrovascular, disgeusia (alteración del sentido del gusto), discinesia (movimientos anormales e involuntarios), distonía (trastornos como rigidez o temblores), deterioro de la memoria, hormigueo y adormecimiento de las extremidades, temblor, inquietud, pérdida del conocimiento, dolor ocular, trastorno de la acomodación visual, dilatación de las pupilas, deterioro o hinchazón ocular, fotofobia, visión borrosa, arritmia, infarto de miocardio, molestia abdominal, vómitos, colitis isquémica, función hepática anormal, pustulosis exantematosa aguda generalizada (Reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas, aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento), angioedema (hinchazón bajo la piel), erupción, picor, urticaria, eritema fijo medicamentoso (lesiones cutáneas y/o mucosas tras el uso del fármaco), artralgia, retención urinaria, dificultad o dolor al urinar, micción involuntaria, sensaciones anormales, picor tras el cese del tratamiento, disfunción eréctil, síndrome de encefalopatía posterior reversible, síndrome de vasoconstricción cerebral reversible, hepatitis.

Raras (puede afectar 1 de cada 10.000 personas): Shock anafiláctico

Poco frecuentes (puede afectar 1 de cada 1000 personas): Alergia, ansiedad, palpitaciones, taquicardia, dificultad para respirar, tos, diarrea, picor, urticaria, malestar, aumento de la presión sanguínea

Muy frecuente (puede afectar 1 de cada 10 personas): Dolor de cabeza

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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


5. Conservación de Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina 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 . 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 Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina:

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 (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa (E-464), croscarmelosa sódica, dióxido de titanio (E-171) y polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada de color blanco, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

JNTL CONSUMER HEALTH (SPAIN), S.L.

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

AESICA PHARMACEUTICALS, S.R.L.

Via Praglia, 15

I.10044 Pianezza, Italia

JNTL Consumer Health (France) S.A.S.
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>