

Prospecto: información para el paciente

Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG dihidrocloruro de cetirizina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar 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 de la enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cetirizina Zentiva y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Zentiva es la cetirizina dihidrocloruro.

Cetirizina Zentiva es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Zentiva 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.
- la urticaria.

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

No tome Cetirizina Zentiva si:

- tiene una enfermedad renal terminal (insuficiencia renal grave que requiere diálisis),
- es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), 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 Zentiva.

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 usted tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o problemas de próstata o de vejiga) consulte con su médico.

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

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 recomendadas. Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad cuando se toman conjuntamente altas dosis de

cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo de Cetirizina Zentiva conjunto con alcohol durante el tratamiento.

Si se le ha programado una prueba de alergia, pregunte a su médico si debe dejar de tomar Cetirizina Zentiva durante unos días antes de la prueba. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

Otros medicamentos y Cetirizina Zentiva

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

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.

Toma de Cetirizina Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la 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 este medicamento.

Cetirizina Zentiva, 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 debe administrarse solo si es necesario y bajo consejo médico.

Cetirizina se excreta a la leche materna. No se puede excluir el riesgo de efectos secundarios en los lactantes. Por lo tanto, no debe tomar Cetirizina Zentiva durante la lactancia, a no ser que haya contactado con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Cetirizina Zentiva produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir, después de tomar Cetirizina Zentiva en la dosis recomendada.

Debe observar de cerca su respuesta al medicamento después de haber tomado Cetirizina Zentiva. No debe exceder de la dosis recomendada si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria.

Cetirizina Zentiva contiene Lactosa monohidrato

Cetirizina Zentiva contiene lactosa monohidrato. 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 Zentiva

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Las dosis recomendadas son las que se indican a continuación.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

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

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 enfermedad renal severa, contacte con su médico o farmacéutico ya que pueden ajustarle la dosis consecuentemente.

Si su hijo sufre enfermedad renal severa, contacte con su médico o farmacéutico ya que pueden ajustarle la dosis de acuerdo con las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de Cetirizina Zentiva es demasiado débil o fuerte, por favor, 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. Por favor, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Cetirizina Zentiva del que debe

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

Su médico decidirá entonces qué 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, picor, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Cetirizina Zentiva

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Zentiva

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

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 efectos adversos son raros o muy raros, pero usted debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico inmediatamente si los nota.

- Reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica severa potencialmente mortal) y angioedema (reacción alérgica severa que causa inflamación en la cara o la garganta). Esas reacciones pueden comenzar pronto tras la primera toma, o pueden comenzar más tarde.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia (falta de sueño).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Faringitis, rinitis (en niños).
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca.
- Fatiga.

No frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Agitación.
- Parestesias (sensaciones anormales en la piel).
- Dolor abdominal.
- Prurito (picor de piel), erupción.
- Astenia (fatiga extrema), malestar.
- Diarrea.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas, algunas severas (muy raro).
- Depresión, alucinación, agresión, confusión, insomnio.
- Convulsiones.
- Taquicardia (el corazón late muy rápido).
- Funcionamiento anormal del hígado.
- Urticaria (ampollas).
- Edema (hinchazón).
- Incremento de peso.

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

- Trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas).
- Tics (espasmos).
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracciones musculares prolongadas anormales), temblor, disgeusia (alteración del gusto).
- Visión borrosa, trastorno en la acomodación (dificultad de enfoque), giro ocular (los ojos tienen movimientos circulares incontrolados).
- Erupción medicamentosa fija.
- Eliminación anormal de la orina (orinarse en la cama, dolor y/o dificultad para la salida de orina).

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

- Incremento del apetito.
- Ideas suicidas (pensamientos recurrentes o preocupación por el suicidio).
- Pesadillas.
- Amnesia, fallos de memoria.
- Vértigo (sensación de rotación o movimiento).
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria).
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento.
- Erupción con ampollas que contienen pus.
- Dolor articulaciones.
- 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:

<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 Zentiva

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 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

Qué contiene Cetirizina Zentiva

- El principio activo de Cetirizina Zentiva es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 30, estearato magnésico, dióxido de titanio (E 171), hipromelosa 2910/5 (E 464), macrogol 6000, talco, simeticona emulsión SE 4.

Cuál es el aspecto de Cetirizina Zentiva y el contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a crudo, oblongos con una ranura en la mitad en una de las caras.

Envase con 7, 10, 15, 20, 30, 50 ó 100 comprimidos.

No todos los tamaños de envase están comercializados.

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

Titular

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

o

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brünigstrasse 50

65926 Frankfurt am Main
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

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

País	Nombre
Alemania	Cetirizin Zentiva 10 mg Filmtabletten
Portugal	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos
España	Cetirizina Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Cetirizina - Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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