

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cetirizina Sandoz y para qué se utiliza

Cetirizina dihidrocloruro es el principio activo de Cetirizina Sandoz.

Cetirizina Sandoz es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Sandoz 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 Sandoz

No tome Cetirizina Sandoz

- 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 Sandoz.

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.

Niños

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

Toma de Cetirizina Sandoz 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 Sandoz 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 debe administrarse 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 Sandoz 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 Sandoz

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.
Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día como medio comprimido dos veces al día.
Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los 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 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 Sandoz del que debe

Si ha tomado más Cetirizina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su 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 Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Sandoz

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 Sandoz 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, náusea, 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 Sandoz

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 ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Sandoz

Cada comprimido contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Se presenta en forma de blíster de PVC/Al, en envases de: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98 y 100 y 50 (50x1) comprimidos recubiertos con película unidos.

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

Sandoz 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

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

Austria: Cetirizin Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Hungría: Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmtabletta
Italia: Cetirizine Sandoz
Portugal: CETIRIZINA SANDOZ
Eslovaquia: Cetirizine Sandoz 10 mg
Eslovenia: Cetirizin Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido: Cetirizine Hydrochloride 10mg tablets

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/>