

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cetirizina Pharma Combix y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Pharma Combix es la cetirizina dihidrocloruro. Cetirizina Pharma Combix es un medicamento antialérgico.

Este medicamento 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Pharma Combix

No tome Cetirizina Pharma Combix

- si tiene una enfermedad de riñón grave (que requiere diálisis);
- si es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, o a alguno 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 medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a 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 la dosis recomendada. 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.

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.

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 Pharma Combix

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

Toma de Cetirizina Pharma Combix con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de cetirizina.

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.

Se debe evitar el uso de cetirizina 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.

La 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.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

Cetirizina Pharma Combix contiene lactosa.

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

Cetirizina Pharma Combix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Cetirizina Pharma Combix

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.

Los comprimidos se pueden 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 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, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de cetirizina 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 Pharma Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 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, malestar (sentirse mal), dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia (adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

Si olvidó tomar Cetirizina Pharma Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Pharma Combix

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

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 sufren.

Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define como sigue:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Somnolencia (adormecimiento).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Faringitis (dolor de garganta), rinitis (goteo, congestión nasal) (en niños).
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca.
- Fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Agitación.
- Parestesia (sensación anormal de la piel).
- Dolor abdominal.
- Prurito (picor en la piel), erupción.
- Astenia (fatiga extrema), malestar (sentirse mal).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro).
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio.
- Convulsiones.
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido).
- Función hepática anormal.
- Urticaria (habones).
- Edema (hinchazón).
- Aumento de peso.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre).
- Tics (espasmos).
- Síncope (desmayo), discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto).
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), crisis oculógiras (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado).
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al medicamento (alergia al medicamento).
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del apetito.
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas.
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria.
- Vértigo (sensación de giro o movimiento).
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria).
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento.
- Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular).
- Pustulosis exantémica generalizada aguda (erupción con ampollas que tienen 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: <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 Pharma Combix

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 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cetirizina Pharma Combix

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son:

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

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de los comprimidos son 10,40 mm de largo y 4,30 mm de ancho. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en blísteres en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2. Edificio 2.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Centre Specialites Pharmaceutiques
ZAC du Suzot
35 rue de la Chapelle
63450 St Amant Tallende
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

o

Laboratori Fundació DAU
C/De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
España

o

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

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/>)