

VENTA BAJO
RECETA

ANTIHISTAMÍNICO

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
JARABE
VÍA ORAL

Cetrizet[®] Cetirizina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina Diclorhidrato10,00 mg.
Excipientesc.s.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Cetirizina Diclorhidrato5,00 mg.
Excipientesc.s.

Mecanismo de Acción:

La cetirizina es un antihistaminico de segunda generación, que se caracteriza por su selectividad de acción y la consecuente ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia). Este efecto es debido probablemente al incremento en la polaridad de la molécula, que disminuye la distribución hacia el SNC y los efectos adversos potenciales a este nivel, comparado con los medicamentos de primera generación como la difenhidramina. La cetirizina es un metabolito de la hidroxina, que actúa como un potente antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina (fase inmediata de la reacción alérgica); de esta forma impide la degranulación del mastocito, la migración de eosinófilos y otras células inflamatorias como neutrófilos y monocitos. Además, inhibe otros mediadores de la inflamación como PGD, PAF, LTC4 y disminuye la adhesión molecular de eosinófilos a nivel endotelial. En estudios controlados con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días, no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT. A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con cuadros alérgicos.

Farmacocinética:

La cetirizina se administra por vía oral, mostrando un efecto muy rápido y una acción prolongada. Después de una dosis oral, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en una hora y son proporcionales a las dosis administradas. La biodisponibilidad del fármaco no es afectada por la presencia de alimento, aunque este puede retrasar algo la absorción. La penetración de la cetirizina en el SNC es pequeña y los niveles en el líquido cefalorraquídeo sólo son el 10% de los correspondientes niveles plasmáticos. En los niños de 2 a 4 años las mismas dosis que en los adultos (en mg/kg) ocasionan unas concentraciones plasmáticas menores y tardan más tiempo en alcanzarse. En los pacientes con disfunción renal, las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 horas. La cetirizina experimenta un mínimo metabolismo; aun así en los pacientes con insuficiencia hepática el perfil farmacocinético se muestra alterado, siendo menor la cantidad de fármaco sin alterar excretado en la orina y mayores las concentraciones plasmáticas. La semi-vida de eliminación de la cetirizina es de 6,5 a 10 hs en voluntarios sanos. En presencia de una insuficiencia renal, esta aumenta hasta 20 hs. Además, el aclaramiento global es reducido. Se han encontrado pequeñas cantidades de metabolitos no identificados en la orina de los voluntarios sanos y un metabolito oxidado en

la sangre y en las heces. Aproximadamente el 60% de una dosis de 10 mg de cetirizina es eliminada en la orina de 24 horas, siendo fármaco sin modificar en un 80%. En total, la recuperación del fármaco es del 70% en la orina y del 10% en las heces. La hemodilísis elimina menos del 10% de la dosis.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas e inflamatorias rebeldes, agudas o crónicas de localización:

Respiratoria: fiebre de heno (polinosis), rinitis alérgica perenne y asma bronquial extrínseca, traqueo-bronquitis alérgica.

Dermatológica: dermatitis por contacto y atópica, eczema alérgico, urticaria, reacciones a medicamentos y secundarias a picaduras de insectos.

Ocular: conjuntivitis alérgica, queratitis, uveítis, blefaritis, iritis no granulomatosa, iridociclitis, coroiditis, coriorretinitis.

Posología:

COMPRIMIDOS:

La posología recomendada es:

-*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* 10 mg una vez al día (un comprimido).

Posología en poblaciones especiales:

-*Pacientes con insuficiencia renal:* -CrCl > 31 mL/min: no son necesarios reajustes en las dosis; -CrCl < 31 mL/min: 5 mg una vez al día; -CrCl < 10 mL/min: contraindicado.

Pacientes bajo diálisis intermitente: 5 mg una vez al día

-*Pacientes con insuficiencia hepática:* Se recomienda una dosis de 5 mg una vez al día.

-*Anianos:* Se debe ajustar la dosis de cetirizina, debido a que es más probable que estos pacientes presenten deterioro de la función renal relacionado con la edad, con disminución de la eliminación de cetirizina y aumento de sus efectos anticolinérgicos o sobre el SNC.

-*Población pediátrica:* No se recomienda el uso de la formulación de comprimidos en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de los síntomas.

JARABE:

Cada 5 mL de solución contiene 5 mg de diclorhidrato de cetirizina.

La posología recomendada es:

-*Niños 2 a 6 años o que pesen menos de 30 Kg:* 5 mL una vez al día o 2,5 mL 2 veces al día.

-*Niños 6 a 12 años:* 10 mL una vez al día o 5 mL 2 veces al día (mañana y noche).

-*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* 10 mL una vez al día. Si se produce mareo, puede administrarse la solución por la noche. La duración del tratamiento puede variar dependiendo de los síntomas.

Posología en poblaciones especiales:

-*Pacientes con insuficiencia renal:* -CrCl > 31 mL/min: no son necesarios reajustes en las dosis; -CrCl < 31 mL/min: 5 mg una vez al día; -CrCl < 10 mL/min: contraindicado.

-*Pacientes bajo diálisis intermitente:* 5 mg una vez al día.

-*Pacientes con insuficiencia hepática:* Se recomienda una dosis de 5 mg una vez al día.

-*Anianos:* Se debe ajustar la dosis de cetirizina, debido a que es más probable que estos pacientes presenten deterioro de la función renal relacionado con la edad, con disminución de la eliminación de cetirizina y aumento de sus efectos anticolinérgicos o sobre el SNC.

-*Niños menores de 2 años:* Actualmente no hay suficientes datos clínicos para recomendar el uso de cetirizina en niños menores de 2 años.

Modo de Uso:

COMPRIMIDOS: Los comprimidos se deben administrar por vía oral con un vaso de agua, independientemente o no de los alimentos.

JARABE: Se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave.

El riesgo/beneficio debe ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen: Obstrucción del cuello de la vejiga, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a/o retención urinaria; predisposición a/o glaucoma de ángulo cerrado; glaucoma de ángulo abierto.

Reacciones Adversas:

Los eventos adversos más comúnmente reportados han sido somnolencia, fatiga, cefalea y sequedad de boca. En menos del 2% se han reportado: aumento del apetito y/o ganancia de peso, dispepsia, dolor o molestia abdominal, diarrea, flatulencia, constipación y vómito. Al igual que ocurre con otros antihistaminicos, se pueden presentar reacciones alérgicas diversas (incluyendo anafilaxis), alteraciones hematológicas, arritmias, taquicardia, irritabilidad, colestasis, alteraciones de la función hepática y/o hepatitis, convulsiones, edema, parestias, neuritis, mareos, vértigo, zumbido de oídos, sequedad de nariz o garganta, náuseas, visión borrosa, confusión, dificultad con la micción, sudoración, pérdida de apetito, migrañas, fotosensibilidad, tremor, alteraciones de la coordinación.

Precauciones y Advertencias:

En algunos pacientes, en tratamiento a largo plazo con cetirizina, puede aumentar el riesgo de caídas, debido a que causa sequedad de boca. Por tanto, debe informarse a los pacientes sobre la importancia de una buena higiene bucal. En pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede verse afectada la eliminación de cetirizina, por lo que en estos casos debe administrarse con precaución. Se debe tener cuidado al administrar cetirizina con alcohol y con depresores del SNC. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Este medicamento contiene sorbitol, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

-Embarazo: Estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo post natal. Sin embargo se deberán tomar precauciones al prescribirse a mujeres embarazadas.

-Lactancia: Cetirizina se excreta en la leche materna humana, por lo que debe evitarse su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: Cetirizina tiene una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Esto debería tenerse en cuenta cuando se requiera una atención especial, por ejemplo para conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas, o utilizar maquinarias.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, glaucoma, retención urinaria, discrasias sanguíneas, convulsiones.

Interacciones:

Test de alergia: Debe interrumpirse el tratamiento con cetirizina 3 días antes de efectuar el test de alergia. *Alcohol y otros medicamentos depresores del SNC* (como sedantes, tranquilizantes, antidepresivos tricíclicos, hipnóticos): pueden potenciar los efectos adversos de somnolencia o disminución de la capacidad de reacción de la cetirizina. *Teofilina:* puede incrementar los efectos de la cetirizina. *Anticoagulantes orales, como acenocumarol:* su administración conjunta puede dar lugar a un mayor riesgo de hemorragia *Anticolinérgicos u otras medicaciones con actividad anticolinérgica:*

Los efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados cuando estas medicaciones son usadas concurrentemente con antihistaminicos como la cetirizina.

Sobredosis:

-*Síntomas:* Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC, o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico. Los efectos adversos después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

-*Tratamiento:* No hay un antídoto conocido específico para cetirizina. De producirse una sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis. Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. Caja conteniendo un frasco de 100 mL de jarabe.

Comprimidos: Almacenar a temperatura controlada (15°C - 25°C).

Jarabe: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

 **ETICOS PHARMALER**

Elaborado por
Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. - División PharmaLER.
Attilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.
Tel.: (+59521) 521 390 (R.A.) - Fax: (+595 21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T. Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.
Industria Paraguaya



315567-002

