

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETIRIZINA
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	10,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Borísov, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Borísov, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	015-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025.
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclorhidrato de cetirizina	10,0 mg
Lactosa monohidratada	142,3 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El medicamento cetirizina 10 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para su uso en adultos y niños de 6 años y mayores para el alivio de:

Síntomas nasales y oculares de rinitis alérgica y conjuntivitis alérgica durante todo el año (persistente) y estacional (intermitente): prurito, estornudos, congestión nasal, rinorrea, lagrimeo, hiperemia conjuntival;

Síntomas de urticaria idiopática crónica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cetirizina, hidroxizina o derivados de piperazina, así como a otros componentes del medicamento;

Insuficiencia renal en etapa terminal (aclaramiento de creatinina de < 10 mL/min);

Niños menores de 6 años (para la forma farmacéutica - comprimido);

Embarazo;

Intolerancia hereditaria a la galactosa, falta de lactasa o síndrome de malabsorción glucosa-galactosa.

Precauciones:

En dosis terapéuticas, no se ha demostrado una interacción clínicamente significativa con el alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/L). Sin embargo, se recomienda precaución si el alcohol se toma simultáneamente con cetirizina.

Debido a que la cetirizina puede causar un aumento de la somnolencia, se debe tener especial cuidado al tomar cetirizina con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

En pacientes con lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática, así como en presencia de otros factores predisponentes a la retención urinaria, se requiere precaución, ya que cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Se debe tener precaución en pacientes con epilepsia y aumento de la preparación convulsiva.

Antes de prescribir muestras alergológicas, se recomienda un periodo de "lavado" de tres días debido al hecho de que los bloqueadores de los receptores de histamina H1 inhiben el desarrollo de reacciones alérgicas en la piel.

Después de suspender el uso de cetirizina, puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir la reanudación de cetirizina. Los síntomas desaparecen cuando se reanuda cetirizina.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica (con un aclaramiento de creatinina de 10 mL/min, se requiere una corrección del régimen de dosificación), en pacientes de edad avanzada (con disminución de la filtración glomerular relacionada con la edad).

Precauciones sobre excipientes. El medicamento contiene lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros de la tolerabilidad de la galactosa, deficiencia de Lappa de lactasa y malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Cetirizina en comprimidos recubiertos con película no se recomienda para niños menores de 6 años, ya que esta forma farmacéutica no permite el uso de una dosis adecuada para este grupo de edad. Se recomienda usar una forma farmacéutica pediátrica (gotas para tomar por vía oral).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, cetirizina puede causar reacciones no adversas, pero no todas ocurren.

Los siguientes efectos secundarios son raros o muy raros, pero debe dejar de tomar cetirizina y consultar a un médico de inmediato si los nota: reacciones alérgicas, incluidas reacciones severas e hinchazón de quincke (reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la faringe). Estas reacciones pueden comenzar poco después de tomar el medicamento por primera vez, o pueden comenzar más tarde.

También se han registrado las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 personas): somnolencia, mareos, dolor de cabeza, faringitis, rinitis (en niños), diarrea, náuseas, sequedad de boca, fatiga.

Poco frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 persona de cada 100): agitación, parestesias, prurito (picazón en la piel), erupción cutánea, astenia, malestar general,

dolor abdominal.

Raras (pueden ocurrir en menos de 1 persona de cada 1000): convulsiones, reacciones de hipersensibilidad, agresión, confusión, depresión, alucinaciones, trastornos del sueño, taquicardia, urticaria, trastornos hepáticos (aumento de la actividad de transaminasas, fosfatasa alcalina, gammaglutamiltransferasa y bilirrubina), aumento de peso corporal, edema periférico.

Muy raras (pueden ocurrir en menos de 1 persona de cada 10.00 trombocitopenia, shock anafiláctico, disgeusia, discinesia, distoma, desmayos, temblores, tic, deterioro de la acomodación, visión borrosa, nistagmo, angioedema, disuria, enuresis, eritema farmacológico persistente.

Frecuencia desconocida (según los datos disponibles, la frecuencia no se puede determinar): aumento del apetito, trastornos de la memoria, amnesia, ideación suicida, trastornos del sueño (incluidos los sueños de pesadilla), vasculitis. Vértigo, retención urinaria, artralgia, hepatitis, pustulosis exantematosas generalizadas agudas, prurito (a veces prurito pronunciado) y/o urticaria después del final del tratamiento.

Reporte de reacciones adversas

Si experimenta alguna reacción adversa, consulte a su médico. Esta recomendación se aplica ante cualquier posible reacción adversa, incluso a las no enumeradas en el prospecto. También puede informar reacciones adversas a la base de datos de información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Al informar reacciones adversas, ayuda a obtener más información sobre la seguridad del medicamento.

Posología y modo de administración:

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de agua, independientemente de la comida.

Adultos y adolescentes menores de 12 años: 1 comprimido (10 mg) una vez al día

Niños de 6 a 12 años: 10 mg (1 comprimido) una vez al día.

Alternativamente, la dosis se puede dividir en dos dosis (medio comprimido recubierto con película o 5 mg por la mañana y por la noche)

La duración del tratamiento de la rinitis estacional y la conjuntivitis alérgica en niños no debe exceder las 4 semanas.

Niños de 2 a 6 años de edad: no se recomienda que a los niños menores de 6 años les prescriban cetirizina en forma de comprimidos. Para este grupo de edad, cetirizina se usa en forma de gotas.

Publicaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: no es necesario reducir la dosis en pacientes de edad avanzada a menos que la función renal se vea afectada.

Pacientes con insuficiencia renal

No se dispone de datos sobre la eficacia/seguridad de cetirizina en pacientes con insuficiencia renal.

Dado que cetirizina se excreta principalmente por los riñones (ver sección "Farmacocinética" del prospecto), si no es posible un tratamiento alternativo para pacientes *con* insuficiencia renal, el régimen de dosificación del medicamento debe ajustarse según la función renal (valor de aclaramiento de creatinina).

El aclaramiento de creatinina (CL_{Cr}) para hombres se puede calcular a partir de la concentración de creatinina sérica mediante la siguiente fórmula:

$$\text{CLcr (mL/min)} = \frac{[140 - \text{Edad (años)}] \times \text{peso (kg)} \text{ CLcr (mL/min)}}{72 \times \text{concentración de creatinina sérica (mg/dl)}}$$

CLcr para las mujeres se puede calcular multiplicando el valor resultante por un factor de 0,85.

Posología en pacientes adultos con insuficiencia renal

Insuficiencia renal	CLcr (mL/min)	Posología
Normal	> 80	10 mg/día
Leve	50-79	10 mg/día
Moderada	30-49	5 mg/día
Severa	10-29	5 mg cada 2/días
Etapla terminal - pacientes en diálisis	< 10	Contraindicado

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática sola, no se necesita ajuste del régimen de dosificación.

En pacientes con insuficiencia tanto hepática como renal, se recomienda ajuste de la dosis (ver la tabla anterior).

En niños con insuficiencia renal, la dosis se ajusta teniendo en cuenta el CLcr, la edad y el peso corporal.

Si olvida Ud. tomar el medicamento

Si no toma otra dosis, tómla tan pronto como lo recuerde. No duplique la dosis para compensar una dosis omitida del medicamento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Sobre la base del análisis farmacodinámicos y farmacocinéticos de la cetirizina es poco probable que interactúe con otros medicamentos.

No se observaron interacciones significativas con pseudoefedrina y teofilina (400 mg/día) en estudios específicos de interacción con otros medicamentos.

Después de una dosis única de 10 mg de cetirizina, los efectos del alcohol (0,8 %) no aumentaron significativamente. Se demostró una interacción estadísticamente significativa con diazepam 5 mg para una de las 16 pruebas psicométricas.

El uso combinado con azitromicina, cimetidina, eritromicina, ketoconazol no afecta los parámetros farmacocinéticos de la cetirizina. No se observaron interacciones Farmacodinámicas. Según los ensayos in vitro, cetirizina no afecta la unión de la warfarina a las proteínas

El uso concomitante con azitromicina, ketoconazol, no mostró cambios significativos en los parámetros de laboratorio clínico, las funciones vitales y el ECG.

En el ensayo de dosis múltiples de ritonavir (600 mg dos veces al día) y cetirizina (10 mg al día), la exposición a cetirizina aumentó en aproximadamente un 40%, mientras que la exposición a ritonavir cambió ligeramente con la administración concomitante de cetirizina (- 11 %).

El uso concomitante de 10 mg de cetirizina con glipizida condujo a una ligera disminución en los niveles de glucosa. Este efecto no es clínicamente significativo. Sin embargo, se recomienda una administración separada: glipizida por la mañana y

cetirizina por la noche.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Al analizar datos prospectivos de 300 a 1000 casos de resultados de embarazo, no se detectaron casos de malformación, toxicidad embrionaria y neonatal con una relación causal clara.

Los estudios experimentales en animales no han revelado ningún efecto adverso directo o indirecto de la cetirizina en el feto en desarrollo (incluso en el periodo postnatal), durante el embarazo y el parto. No se han realizado estudios clínicos adecuados y estrictamente controlados sobre la seguridad del uso del medicamento, por lo que no se recomienda administrar Cetirizina durante el embarazo

Lactancia

Cetirizina no debe usarse durante lactancia, ya que se excreta en la leche materna. Dependiendo del tiempo de muestreo después de la ingesta, la concentración en la leche materna corresponde al 25-90% de la concentración medida en el plasma sanguíneo. En los bebés amamantados, se pueden observar efectos adversos asociados con cetirizina.

Fertilidad

Los datos disponibles sobre los efectos sobre la fertilidad humana son limitados, pero no se han identificado efectos negativos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las mediciones objetivas de la capacidad de conducción de vehículos, el retraso del sueño y el rendimiento laboral en la línea de ensamblaje no demostraron ningún efecto clínicamente significativo a la dosis recomendada de 10 mg.

Los pacientes que tengan la intención de conducir vehículos, participar en actividades potencialmente peligrosas o trabajar con maquinaria no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento.

Cetirizina puede aumentar la somnolencia y afectar la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria.

En pacientes sensibles, el consumo simultáneo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede conducir a una disminución adicional del estado de alerta y al deterioro del rendimiento.

Sobredosis:

Los síntomas que se pueden observar en casos de sobredosis significativa afectaron al sistema nervioso central o se asociaron con un posible efecto anticolinérgico.

Con una dosis única de 50 mg del medicamento, se observaron los siguientes síntomas: confusión, diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, prurito, inquietud, debilidad, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor, retención urinaria.

Tratamiento: inmediatamente después de tomar el medicamento: lavado gástrico o estimulación del vómito. Se recomienda tomar carbón activado, realizar terapia sintomática o de mantenimiento. No hay antídoto específico. La hemodiálisis es ineficaz.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: R06AE07

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos de uso

sistémico, R06A: Antihistamínicos de uso sistémico, R06AE: Derivados de la piperazina

La cetirizina es un metabolito de la hidroxizina, que pertenece al grupo de antagonistas competitivos de la histamina y bloquea los receptores de histamina H₁.

Además del efecto antihistamínico, la cetirizina previene el desarrollo y facilita el curso de las reacciones alérgicas: a una dosis de 10 mg una o dos veces al día inhibe la fase tardía de agregación de eosinófilos en la piel y la conjuntiva de pacientes con reacciones alérgicas.

Eficacia clínica y seguridad

Los ensayos en voluntarios sanos han demostrado que la cetirizina en dosis de 5 mg o 10 mg inhibe significativamente la respuesta en forma de erupción y enrojecimiento a la administración de histamina en la piel en una alta concentración, sin embargo, no se ha establecido una correlación con la eficacia.

Un ensayo controlado con placebo de 6 semanas con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma bronquial leve a moderada asociada demostró que tomar cetirizina 10 mg una vez al día reduce los síntomas de la rinitis y no afecta la función pulmonar.

Los resultados de este ensayo confirman la seguridad del uso de cetirizina en pacientes con alergias y asma bronquial leve a moderada.

En un ensayo controlado con placebo, se demostró que tomar cetirizina a una dosis de 60 mg al día durante 7 días no causó una prolongación clínicamente significativa del intervalo QT.

Tomar cetirizina en la dosis recomendada ha demostrado una mejora en la calidad de vida de los pacientes con rinitis alérgica durante todo el año y estacional.

Población pediátrica

Un ensayo de 35 días con pacientes de 5 a 12 años no mostro evidencia de inmunidad al efecto antihistamínico de la cetirizina. La respuesta normal de la piel a la histamina se restauró dentro de los tres días posteriores a la retirada del medicamento con su uso repetido.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los parámetros farmacocinéticos de cetirizina cuando se usa en dosis de 5 mg a 60 mg cambian linealmente.

Absorción

La concentración plasmática máxima se alcanza después de $1 \pm 0,5$ horas y es de 300 ng/ml.

Los diferentes parámetros farmacocinéticos, tales como la concentración plasmática máxima (C_{máx}) y el área bajo la curva de concentración de tiempo (AUC) son homogéneos.

La ingesta de alimentos no afecta la plenitud de la absorción de cetirizina, aunque su velocidad disminuye.

La biodisponibilidad de las diferentes formas farmacéuticas de cetirizina (solución, capsulas, comprimidos) es comparable.

Distribución

Cetirizina se une a las proteínas plasmáticas a $93 \pm 0,3\%$. El volumen de distribución aparente (V_d) es de 0,5 L/kg. La cetirizina no afecta la unión de la warfarina a las proteínas.

Metabolismo

La cetirizina no sufre un metabolismo primario extenso.

Eliminación

La semivida de eliminación ($T_{1/2}$) es de aproximadamente 10 horas.

Al tomar el medicamento en una dosis diaria de 10 mg durante 10 días, no se observó acumulación de cetirizina.

Aproximadamente 2/3 de la dosis tomada del medicamento se excreta en la orina sin cambios.

Ancianos

En 16 ancianos, $T_{1/2}$ en una dosis única de 10 mg fue 50% mayor y el aclaramiento fue 40% menor en comparación con los no ancianos.

La disminución del aclaramiento de cetirizina en pacientes de edad avanzada probablemente se deba a una disminución de la función renal en esta categoría pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina (CL_{Cr}) > 40 mL/min), los parámetros farmacocinéticos son similares a los de voluntarios sanos con función renal normal.

En pacientes con insuficiencia renal moderada y en pacientes en hemodiálisis (CL_{Cr} < 7 mL/min), $T_{1/2}$ se prolonga 3 veces en la administración oral de 10 mg, y el aclaramiento total se reduce en un 70% en relación con los voluntarios sanos con función renal normal.

Para pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se requiere un cambio adecuado en el régimen de dosificación.

Cetirizina prácticamente no se elimina del cuerpo en la hemodiálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestásica y biliar), $T_{1/2}$ aumenta en aproximadamente un 50% en una dosis única de 10 mg o 20 mg, y el aclaramiento disminuye en un 40% en comparación con sujetos sanos. El ajuste de la dosis solo es necesario, si el paciente con insuficiencia hepática también tiene insuficiencia renal concomitante.

Población pediátrica

$T_{1/2}$ en niños de 6 a 12 años es de 6 horas, de 2 a 6 años es de 5 horas, de 6 meses a 2 años se ha reducido a 3,1 horas.

Datos preclínicos

El daño especial para los humanos no se ha identificado en los datos preclínicos obtenidos de ensayos estándar de seguridad farmacológica, toxicidad por administración múltiple, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y ontogenética.

Cetirizina no es mutagénica y no tiene potencial carcinogénico.

En cobayos, una dosis intravenosa de cetirizina 200 veces mayor que la dosis capaz de suprimir el broncoespasmo inducido por histamina no prolongó el intervalo QT. En perros y monos que recibieron una dosis terapéutica 275 veces o 225 veces mayor que la de los humanos, durante más de un año, tampoco hubo efecto en el intervalo QT.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2025.