

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETIRIZINA RIGAR
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	10,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas recubiertas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	116-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2025
Composición:	Cada tableta recubierta contiene: Clorhidrato de cetirizina 10,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.

Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 ml/min.

Precauciones:

Precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (p. ej., lesión de la médula espinal, hiperplasia de la próstata) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Cuando cesa el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento.

En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

No se recomienda el uso de la formulación de comprimidos recubiertos con película en menores de 12 años ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

Embarazo y lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los medicamentos antihistamínicos inhiben la respuesta a las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

Efectos indeseables:

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC. Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

En la experiencia post-comercialización se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico:

Raro: hipersensibilidad.

Muy raro: shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

No conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: agitación.

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio.

Muy raro: tics.

No conocida: pensamientos suicidas, pesadillas

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: parestesia.

Raros: convulsiones.

Muy raros: disgeusia, sincope, temblor, distonía, discinesia.

No conocidas: amnesia, deterioro de la memoria

Trastornos oculares:

Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular

Trastornos del oído y del laberinto:

No conocida: vértigo

Trastornos cardíacos:

Raro: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: diarrea

Trastornos hepatobiliarias:

Raro: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, Y-GT y bilirrubina).

No conocida: hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: prurito, sarpullido.

Raro: urticaria.

Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco.

No conocida: pustulosis exantemática aguda generalizada

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

No conocida: artralgia

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: disuria, enuresis.

No conocida: retención urinaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar.

Raro: edema

Exploraciones complementarias:

Raro: aumento de peso

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

10 mg una vez al día (1 tableta recubierta). La dosis máxima diaria recomendada es de una tableta recubierta de 10 mg de 5 a 7 días.

Pacientes de edad avanzada: Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la Cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal, en casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo se deberá individualizar la dosificación de acuerdo con la función renal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico.

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos recogidos prospectivamente relativos al uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia:

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. La cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las concentraciones plasmáticas, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por tanto, se debe tener precaución cuando se prescribe cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

A las dosis recomendadas de 10 mg, no se ha detectado efecto clínico sobre la capacidad para conducir. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

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 notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada es: 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, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente del medicamento. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AE07

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AE: Derivados de la piperazina.

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H1. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H1.

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

Absorción: La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/mL y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ h. La concentración máxima (Cmax) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental. El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

Distribución: El volumen aparente de distribución es 0,50 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3$ %.

Biotransformación: No sufre mayoritariamente efecto primer paso.

Eliminación: La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2025.