

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto: | Cetirizina Gal® 10 mg |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 10 mg |
| Presentación: | Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 25 tabletas. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR. |
| Fabricante, país: | LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR. |
| Número de Registro Sanitario: | 010-17D3 |
| Fecha de Inscripción: | 27 de enero de 2017 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Clorhidrato de cetirizina | 10,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, urticaria crónica idiopática, picaduras de insectos y otras patologías cutáneas que cursen con prurito.

Profilaxis para pacientes asmáticos con componente alérgico.

Contraindicaciones:

Aunque no hay datos que reporten embriotoxicidad, es conveniente como todo medicamento evitar su uso durante el embarazo, sobre todo en el primer trimestre y durante la lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, pacientes con insuficiencia renal.

No está indicado en menores de 6 meses

Precauciones:

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda el uso de la formulación en tabletas en niños menores de 6 años, ya que no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

Efectos indeseables:

Estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene efectos secundarios menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta de 10 mg al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, tiene la ventaja que no interviene con la farmacocinética de otros medicamentos como: pseudoefedrina, azitromicina, ketoconazol, eritromicina y teofilina, por su bajo potencial de interactuar con drogas metabolizadas por el citocromo P450, por lo que puede utilizarse simultáneamente con estas medicamentos. Así, la administración de cimetidina (un fármaco que interacciona con muchos otros fármacos) durante 10 días no afectó la farmacocinética de una dosis única de cetirizina.

No interacciona o potencializa los efectos del alcohol.

La cetirizina tiene pocos efectos sobre los receptores muscarínicos, alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos de manera que no son de prever interacciones con fármacos que actúan sobre estos receptores. Sin embargo, pueden producirse efectos aditivos si se administra cetirizina concomitantemente con fenotiazinas u otros antihistamínicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

La cetirizina se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en embarazo. No se han comunicado efectos negativos cuando este fármaco se administró durante el embarazo o la lactancia. Tampoco este fármaco es teratogénico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En algunos pacientes, la cetirizina produce somnolencia, por lo que estos serán advertidos en el caso de que deban conducir o manejar maquinaria.

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, 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.

Propiedades farmacodinámicas:

La cetirizina muestra una alta afinidad hacia los receptores H1 de histamina, mientras que su afinidad hacia los receptores muscarínicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos es menor que la hidroxizina o la terfenadina. En algunos estudios voluntarios en los que se produjeron jabones por la inyección de histamina, la reducción de la inflamación producida por la cetirizina fue similar a la de la clemastina, hidroxizina y terfenadina. El mecanismo de acción de estos fármacos es bien conocido. La respuesta inflamatoria al alérgeno implica una serie de mediadores químicos. Inicialmente, los mastocitos liberan histamina, la que induce una serie adicional de reacciones en otras células. Entre estas

se encuentran los fibroblastos y las células epiteliales, los neutrófilos, eosinófilos, macrófagos, plaquetas y linfocitos. La cetirizina actúa sobre algunos de estos mediadores: así, algunos investigadores sostienen que en los mastocitos reduce las concentraciones de prostaglandina D₂ y de leucotrienos. La cetirizina suprime la migración de los neutrófilos en todas las reacciones en las que interviene el IgE. También reduce la infiltración de eosinófilos en la mucosa nasal de los pacientes con rinitis estacional alérgica, igual que en los sujetos con urticaria inducida por factores físicos. Aunque no afecta la respuesta inmune sí que tiene un efecto sobre la adhesión celular, al parecer mediante la inhibición del flujo de eosinófilos inducido por el factor activante de las plaquetas (PAF). Al ser menos lipófila que otros antihistamínicos, la cetirizina penetra muy poco en el sistema nervioso central y, como consecuencia, la incidencia de somnolencia es menor aunque, cuando se produce está relacionada con la dosis.

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

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 sistema nervioso central 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 h en voluntarios sanos. En presencia de una insuficiencia renal, esta aumenta hasta las 20 h; 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 nativo en un 80%. En total, la recuperación del fármaco es del 70% en la orina y del 10% en las heces. La hemodiálisis elimina menos del 10% de la dosis

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de enero de 2017.