

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cetimer® 5 mg (Levocetirizina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 5 comprimidos recubiertos cada uno. Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK S.A., MIXCO, GUATEMALA.
Fabricante, país:	RICHAM INTERNACIONAL S.A., SANTA CATARINA PINULA, GUATEMALA.
Número de Registro Sanitario:	M-13-019-R06
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2013
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclorhidrato de levocetirizina	5,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Rinitis alérgica:

La Levocetirizina es usada para proveer alivio sintomático (nasal y no nasal) a la rinitis alérgica temporal (ejemplo Fiebre del Heno). También es utilizada para el alivio sintomático (nasal y no nasal) en la rinitis alérgica perenne (no estacionaria). Los antihistaminicos no son curativos y simplemente proveen terapia paliativa, debido a que la rinitis alérgica puede ser crónica, con condiciones recurrentes, una terapia exitosa podría requerir el uso de estos medicamentos por un largo plazo.

Cetimer se utiliza para el alivio sintomático asociado a la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 2 años de edad o más. En rinitis alérgica perenne y urticaria idiopática crónica en adultos y en niños de 6 meses o más.

Urticaria crónica idiopática:

La Levocetirizina es utilizada para el tratamiento sintomático de manifestaciones en la piel por urticaria crónica idiopática. La seguridad y eficacia de Levocetirizina en el manejo de la urticaria crónica idiopática fue establecida en varios estudios aleatorios, doble –ciego, estudios de control-placebo de 4-5 semanas de duración en pacientes adultos con urticaria. En estos estudios el tratamiento de Levocetirizina diclorhidrato 5 mg una vez al día por las noches fue más efectivo que el placebo en disminuir la gravedad y duración de la alergia, el tamaño y número de pápulas y episodios de urticaria.

La seguridad y eficacia de Levocetirizina diclorhidrato en el manejo de urticaria crónica idiopática no ha sido establecida en pacientes pediátricos, en niños de 6 o más años de edad está basada en la extrapolación de la eficacia demostrada en la Levocetirizina en adultos, y/o en comparaciones farmacocinéticas en adultos y niños.

En estudios clínicos, la mejoría sintomática fue observada pronto, 1 día después de iniciada la terapia con Levocetirizina y se mantuvo durante todo el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Levocetirizina, a cualquier derivado de piperazina o cualquier otro componente de la fórmula.

Adultos y niños de 12 o más años de edad con problemas de enfermedad renal en etapa final (depuración de creatinina menos de 10mL/minuto) o en terapia de hemodiálisis.

Pacientes pediátricos 6 meses a 11 años de edad con padecimientos renales.

Precauciones:

Efectos en el sistema nervioso central, somnolencia, fatiga, astenia han sido reportados. Se requiere precaución cuando se realicen actividades de riesgo que requieren estar en alerta mentalmente o bien coordinación física (eje. operar máquinas, conducir vehículos motores). Se debería tener cuidado en pacientes con factores predispuestos de retención urinaria (e.j. lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la Levocetirizina podría incrementar el riesgo de retención urinaria.

Levocetirizina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar reducciones adicionales en las reacciones de alerta y desempeño. Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol (ver Interacciones).

Uso pediátrico

Se ha establecido su seguridad y eficacia en niños de 6 meses a 11 años de edad.

Uso geriátrico

Experiencia insuficiente en pacientes de 65 o más años de edad, para determinar si los pacientes geriátricos responden de manera diferente a los adultos.

La dosis debe ser seleccionada con precaución porque la edad relacionada disminuye el funcionamiento hepático-renal y o cardiaco, padecimientos concomitantes o terapia medicinal.

Monitoreo constante del funcionamiento renal podría ser de utilidad.

Disfunción hepática

Farmacocinéticas no evaluadas, es muy poco probable que la depuración disminuya. Ajuste de dosis no es necesaria.

Disfunción renal

Depuración disminuida, resultando un aumento en el riesgo de los efectos adversos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

En niños de 6-11 meses de edad: diarrea y constipación.

En niños de 1-5 años de edad: pirexia, diarrea, vómitos y otitis media.

En niños de 6-12 años de edad (con una dosis de 5mg diarios): pirexia, tos, somnolencia y epistaxis.

Adultos y niños de 12 años o mayores; somnolencia, nasofaringitis, fatiga, resequedad de la boca, faringitis.

Experiencia post-comercialización:

Además de las reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos y enumeradas arriba, muy raros casos de las siguientes reacciones adversas al medicamento han sido reportados en la experiencia post-mercado.

Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad incluyendo anafilaxis

Desórdenes psiquiátricos: agresión, agitación, alucinaciones, depresión

Desórdenes del sistema nervioso: convulsiones, parestesia, mareos, desórdenes de movimiento incluyendo distonía y crisis oculógira, tics, mioclonía, síntomas extrapiramidales

Desórdenes de los ojos: alteraciones visuales, visión borrosa

Desórdenes cardíacos: palpitaciones, taquicardia

Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino: disnea

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos

Desórdenes hepato biliares: hepatitis

Desórdenes renales y urinarios: disuria

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: edema angioneurótico, erupción fija por medicamentos, pruritos, sarpullido, urticaria

Desórdenes musculo esqueléticos, del tejido conectivo y los huesos: mialgia

Investigaciones: incremento de peso, pruebas de función anormal del hígado

Posología y método de administración:

Administrar por vía oral una vez al día.

Cetimer 2.5 mg/ 5 mL:

Niños de 6 meses a 5 años de edad: 1.25 mg (1/2 cucharadita) una vez al día.

Niños de 6 – 11 años de edad: 2.5 mg (1 cucharadita) una vez al día

Niños de 12 años o más años de edad y adultos: 5 mg diarios (2 cucharaditas) una vez al día.

Cetimer 5 mg comprimidos:

Los comprimidos presentan ranura de partición para obtener dosis de 2.5 mg. de Levocetirizina.

Niños de 6 a 11 años de edad: 2.5 mg (1/2 comprimido).

Niños de 12 años o más años de edad y adultos: 5 mg (1 comprimido).

Pacientes geriátricos: Se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes mayores con insuficiencia renal moderada a severa (ver pacientes con insuficiencia renal abajo).

Pacientes adultos con insuficiencia renal: Los intervalos de dosis deben ser individuales de acuerdo a la función renal.

Ajustes de dosificación para pacientes con deterioro en la función renal:

Grupo	Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥80	5 mg una vez al día
Leve	50 – 79	2.5 mg una vez al día
Moderado	30 – 49	2.5 mg una vez c/2 días
Severo	< 30	2.5 mg una vez c/3 días
Enfermedad renal en etapa terminal – Pacientes sometidos a diálisis	< 10-	Contraindicado

Pacientes pediátricos que sufren de insuficiencia renal: En pacientes pediátricos que sufren de insuficiencia renal, la dosis tendrá que ser ajustada individualmente tomando en cuenta la

depuración renal del paciente y su peso corporal. No existen datos específicos para niños con insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con solamente insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal, se recomienda un ajuste de la dosis (ver pacientes con insuficiencia renal arriba).

Administración con alimentos: Puede administrarse con o sin comida.

Duración de uso: La rinitis alérgica intermitente (síntomas <4 días/semanas o durante menos de 4 semanas) debe ser tratada de acuerdo a la enfermedad y su historia; puede ser detenida una vez los síntomas han desaparecido y se puede reiniciar cuando los síntomas reaparecen. En el caso de rinitis alérgica persistente (síntomas >4 días/semana y durante más de 4 semanas), se puede proponer al paciente continuar la terapia durante el período de exposición a alérgenos. Experiencia clínica con 5 mg de Levocetirizina como una formulación de tableta recubierta está disponible actualmente por un período de tratamiento de 6 meses. Para urticaria crónica y rinitis alérgica crónica, hasta un año de experiencia clínica está disponible para el racemato.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existen estudios de interacción formales con la Levocetirizina hasta la fecha; los estudios han sido realizados con Cetirizina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Mujeres embarazadas – categoría B. No debe utilizarse en el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia: Se recomienda tener cuidado al ser administrado en pacientes dando lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Estudios clínicos comparativos no han revelado evidencia que Levocetirizina a la dosis recomendada impida la agudeza mental, las reacciones o la habilidad de manejar.

Sin embargo, algunos pacientes pudieron experimentar somnolencia, fatiga y astenia bajo terapia con Levocetirizina. Por lo tanto, los pacientes que pretenden manejar, participar en actividades posiblemente peligrosas u operar maquinaria, deberían tomar en cuenta su respuesta personal al producto medicinal.

Sobredosis:

Los síntomas por sobredosis incluyen somnolencia en adultos e inicialmente agitación e inquietud seguido de somnolencia en niños. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

La Levocetirizina es el enantiómero activo de la Cetirizina, un antihistamínico de segunda generación. El medicamento expone un antagonismo selectivo a los receptores H1 de la histamina. Estudios in vitro doblemente vinculados de Levocetirizina demostraron mayor afinidad hacia los receptores H1 que la Cetirizina

La Levocetirizina (a la mitad de la dosis de cetirizina) es tan potente como la Cetirizina en inhibir resfriados por la inducción histamínica, aumento de la resistencia nasal de las vías respiratorias y piel con erupciones y pápulas.

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

La ceterizina se absorbe en el tubo digestivo tras su administración oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en una hora. La comida retrasa el tiempo de alcanzar concentraciones plasmáticas máximas, pero no disminuye la cantidad de fármaco absorbido. Está fuertemente unida a las proteínas plasmáticas y tiene una semivida de eliminación de aproximadamente 10 h. Se ha detectado cetirizina principalmente en la orina, mayoritariamente como fármaco inalterado. La cetirizina no parece atravesar, en grado significativo la barrera hematoencefálica

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2017.