

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMAZINA® (Diclorhidrato de cetirizina)
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	5 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	036-18D3
Fecha de Inscripción:	8 de mayo de 2018
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Diclorhidrato de cetirizina	5,0 mg
Sorbitol 70%	1750,000 mg
Propilenglicol	150,000 mg
Sacarosa	666,650 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

AMAZINA está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne, alivio sintomático y temporal de los procesos alérgicos producidos por polen de las plantas (fiebre del heno), animales domésticos, polvo u otros agentes alérgicos.

AMAZINA está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones:

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

Pacientes con insuficiencia renal grave con depuración renal inferior a 10 mL/min.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Se debe evitar el exceso de alcohol.

Se debe evitar el uso de Cetirizina en pacientes con Porfiria, aun cuando se cree que el uso de este es seguro en estos casos.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Se administrará con precaución a: Pacientes con ataques agudos de asma, pacientes con insuficiencia renal o hepática, pacientes ancianos: se ha observado que cuando se les administra cetirizina por vía oral se produce un aumento de la semivida plasmática

aproximadamente en un 50% y una disminución del aclaramiento total del principio activo (en torno a un 40 %). Esto podría generar un aumento de los efectos secundarios.

Advertencia sobre excipientes: los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo: No hay evidencia de teratogenicidad. Se debe evitar el uso de Cetirizina durante el embarazo.

Lactancia: Se encuentran cantidades significativas de algunos antihistamínicos en leche materna. Se debe evitar su uso durante la lactancia.

Epilepsia: Cetirizina debe ser usado con cuidado en pacientes con epilepsia y en pacientes con riesgo de convulsiones.

Insuficiencia Renal: Se debe usar la mitad de la dosis normal en pacientes con depuración de creatinina menor a 30 mL/minuto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Aun cuando la somnolencia es rara, el paciente debe ser advertido de esta posibilidad, más aun si realiza actividades de precisión. A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/L). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. No se recomienda el uso de la formulación de comprimidos recubiertos con película en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

Los antihistamínicos pueden disminuir la respuesta en pruebas cutáneas en las que se emplean extractos alérgicos, por lo que se recomienda suspender su ingestión al menos 3 días antes de comenzar estas pruebas.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

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. Las reacciones adversas presentadas con el fármaco se resumen así:

Trastornos generales de organismo: Fatiga, Poco frecuentes: astenia, malestar; Raro: edema.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico: Mareos, Dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, Sequedad de boca, Nausea, Diarrea.

Trastornos psiquiátricos: Somnolencia, Poco frecuente: agitación; Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio; Muy raro: tic.

Trastornos respiratorios: Faringitis, Rinitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raro: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune: Raro: hipersensibilidad; Muy raro: shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuente: parestesia; Raros: convulsiones, trastornos del movimiento; Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.

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

Trastornos cardíacos: Raro: taquicardia.

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: prurito, sarpullido; Raro: urticaria; Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco.

Trastornos renales y urinarios: Muy raros: disuria, enuresis.

Exploraciones: Raro: aumento de peso.

Posología y método de administración:

Dosis Usual en Niños de 1 a 2 años

Utilizar AMAZINA solución: 250 microgramos/kg dos veces al día.

Dosis Usual en Niños de 2 a 6 años

Utilizar AMAZINA solución: Rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), 5 mL equivalente a 5 mg de Cetirizina diclorhidrato una vez al día o 2.5 mL equivalente a 2.5 mg de Cetirizina diclorhidrato dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años

5 mg dos veces al día (medio comprimido dos veces al día).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

10 mg una vez al día (1 comprimido).

Los comprimidos deben administrarse con abundante líquido.

Pacientes adultos mayores

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 deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación de la depuración de creatinina (CLcr) del paciente, en mL/min.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso teniendo en cuenta la depuración renal del paciente, su edad y su peso.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal concomitante

Se recomienda ajustar la dosis como en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Se recomienda evitar el consumo de alcohol.

No se han notificado ni interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

Ritonavir: Podría elevar la concentración plasmática de Cetirizina.

Alcohol, Ansiolíticos e hipnóticos: Posiblemente incrementan el efecto sedante de Cetirizina. Antidepresivos tricíclicos, Inhibidores MAO: Incrementan los efectos antimuscarínicos y sedantes al administrarse con Cetirizina.

Antimuscarínicos: Incrementan el riesgo de efectos adversos antimuscarínicos.

Betahistidina: Cetirizina antagoniza teóricamente el efecto de betahistidina.

Estudios clínicos han demostrado que la administración concomitante de cetirizina con anticoagulantes orales (acenocumarol) provoca un desplazamiento de la unión de éste a las proteínas plasmáticas, lo que podría provocar una potenciación de la toxicidad de acenocumarol con riesgo de hemorragia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No hay evidencia de teratogenicidad. Se debe evitar el uso de Cetirizina durante el embarazo.

Lactancia: Se encuentran cantidades significativas de algunos antihistamínicos en leche materna. Se debe evitar su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. 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

Efectos anticolinérgicos; arritmias cardíacas; depresión o estimulación del SNC; hipotensión; somnolencia. Nota: Los efectos anticolinérgicos y de estimulación del SNC son más propensos a presentarse en niños con sobredosis. La hipotensión también puede ocurrir en adultos mayores a dosis usuales. Los efectos anticolinérgicos y sobre el SNC son menos propensos de presentarse con Cetirizina comparados con los antihistamínicos de primera generación.

Tratamiento

Debido a que no se cuenta con un antídoto específico para la sobredosis con antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de soporte. Para reducir la absorción:

Inducción del vómito, especialmente en niños. Lavado gástrico si el paciente es incapaz de vomitar dentro de las 3 horas posteriores a la ingesta. Para aumentar la eliminación: Los catárticos salinos son usados en ciertos casos. Tratamiento específico: Vasopresores para tratar la hipotensión. Sin embargo no se debe usar epinefrina pues podría reducir aún más la presión arterial. Oxígeno y fluidos endovenosos. Tener cuidado con el uso de estimulantes (agentes analépticos), pues pueden producir convulsiones. En el caso de sobredosificación

masiva, deberá realizarse lavado gástrico si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión, junto con las medidas de apoyo habituales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AE07

Grupo farmacoterapéutico: Antihistaminicos de uso sistémico. Derivados de la piperazina

Antihistamínico. Antagonista selectivo de receptores H1.

Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H1.

Los estudios in vitro de union a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H1. Además de su efecto antiH1, la cetirizina posee actividades antialérgicas; a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la fase inicial de la reacción alérgica mediada por histamina, donde inhibe reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo cuando se realiza en personas a las que se les realiza test de alergenos por vía tópica, (mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía).

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

La cetirizina se absorbe en un 70% tras la administración oral. El Tmax es de 1 hora tras la administración oral, y la acción se mantiene durante 24 horas. La cetirizina se une a las proteínas plasmáticas en un 93%. Se metaboliza poco, fundamentalmente por reacciones de oxidación, dando lugar a metabolitos inactivos.

La semivida de eliminación es aproximadamente de: 10 horas en adultos, 6 horas en niños entre 6 y 12 años, 5 horas en niños entre 2 y 6 años, y 12 horas en ancianos. Se excreta mayoritariamente por la orina en forma inalterada.

La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/mL y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ h. No se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (Cmax) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental en voluntarios sanos. El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye. El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido. El volumen aparente de distribución es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3$ %. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas. La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas. La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de mayo de 2018.