

CetideX

Cetirizina

Cetidex 5 mg/ 5 mL Solución Oral

USO PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contiene:

Cetirizina Diclorhidrato5 mg
Sacarina Sódica10,50 mg
Vehículoc.s.p

Cetidex 10 mg Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta Recubierta contiene:

Cetirizina Diclorhidrato10 mg
Lactosa.....32,90 mg
Excipientesc.s.

PROPIEDADES:

La levocetirizina es el enantiómero R activo de la mezcla racémica de cetirizina, un antihistamínico (2da. generación) piperazina-derivado de acción prolongada con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos de histamina. Las propiedades farmacológicas de ambos principios son similares y no parece existir superioridad desde el punto de vista terapéutico del uno sobre el otro.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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

POSOLOGÍA APROBADA:

Dosis:

Tabletas, comprimidos, capsulas

Adultos y niños mayores de 12 años

10 mg una vez al día.

Solución oral (concentración 5 mg/5 mL)

Niños y Adolescentes

Niños de 2 años a 6 años: 0,1 – 0,3 mg/Kg/día. Dividida en dos dosis, cada 12 horas. Dosis máxima 5 mg/día.

Niños de 6 años a 12 años: 5 mg cada 12 horas.



Dosis Máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en Poblaciones Especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min se debe reducir la dosis usual recomendada a 5 mg/día.

Cuando sólo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en Hombres: $\text{Peso (en kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$

Depuración (mL/min) en mujeres: $0,85 \times \text{valor calculado para hombres}$

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación, salvo en el caso de pacientes de 77 años o más, en quienes se recomienda reducir la dosis a 5 mg/día.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal (en cuyo caso se ajustará con base en la depuración de creatinina)

MODO DE EMPLEO O FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía oral con agua (aplica sólo para formas sólidas: tabletas, cápsulas, cápsulas blandas, comprimidos, comprimidos recubiertos), con o sin las comidas.

La solución puede tomarse como tal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).



Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad.

Muy Raras: Shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Agitación.

Raras: Agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio.

Muy raras: Tics.

Frecuencia no conocida: Pensamientos suicidas, pesadillas, amnesia, deterioro de la memoria.

Trastornos del sistema nervioso

Pocos Frecuentes: Parestesia.

Raras: Convulsiones.

Muy raras: Disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.

Trastornos oculares

Muy raras: Trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Raras: Taquicardia.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Diarrea.

Trastornos hepatobiliares

Raras: Función hepática anormal (aumento de las transaminansas, fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transferasa y bilirrubina).

Frecuencia no conocida: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, sarpullido.

Raras: Urticaria.



Muy raras: Edema angioneurótico, erupción debida al fármaco.

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática aguda generalizada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Artralgia.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Disuria, enuresis.

Frecuencia no conocida: Retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Pocos frecuentes: Astenia, malestar.

Raras: Edema.

Exploraciones complementarias

Raras: Aumento de peso.

Los estudios 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.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

INTERACCIONES:

Con otros medicamentos, alimentos y bebidas:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con cetirizina.

En un estudio clínico se observó una reducción del 16% en la depuración de cetirizina durante su co-administración con teofilina.

Se estima que su co-administración con depresores del sistema nervioso central o con bebidas alcohólicas podría resultar en un efecto depresor aditivo.

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

Interferencia con pruebas de laboratorio

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Generales

Durante el tratamiento se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Se recomienda precaución en pacientes con factores de predisposición de retención urinaria (p.ej.: lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática), ya que cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con disfunción renal y/o hepática, en pacientes epilépticos y en pacientes con riesgo de convulsiones.

Se puede producir prurito y urticaria cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina, incluso si estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas deberían desaparecer cuando se reinicie el tratamiento.

En el caso de la Solución Oral, este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

En el caso de las Tabletas Recubiertas, este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cetirizina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia

Dado que la cetirizina es distribuida a la leche materna y se desconocen sus efectos en el lactante, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En algunos pacientes sensibles la cetirizina puede provocar algún grado de depresión del sistema nervioso central (somnolencia, mareos) y, por lo tanto, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la cetirizina o a los constituyentes de la formulación.

Insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

SOBREDOSIS:

Signos y síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente relacionados con el sistema nervioso central o con efectos que sugieren una acción anticolinérgica. Con la ingestión de una cantidad al menos 5 veces superior a la dosis usual diaria recomendada se han reportado: cefalea, confusión, mareo, fatiga, nerviosismo, irritabilidad, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor, visión borrosa, diarrea y retención urinaria.

Tratamiento

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva, considerar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). Tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar seco a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Frasco contentivo de 30 mL, 60 mL y/o 120 mL. Estuche por 10 y 20 Tabletas Recubiertas

Elaborado y Distribuido por Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A., El Vigía Edo. Mérida. Venezuela. RIF: J-30791317-7.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.