

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FINDALER

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**10 mg**

#### **1 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Almidón de maíz seco, Talco purificado, Estearato de magnesio, Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol-6000.

#### **2 CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihistamínico. Derivados de la Piperazina.

#### **3 ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La cetirizina es el metabolito activo de la hidroxizina, un antagonista de la histamina de primera generación. Sin embargo, la cetirizina difiere de su antecesor en que muestra una mayor afinidad hacia el receptor H1 de histamina. En comparación con el astemizol, la cetirizina produce mejores resultados en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica, la rinitis alérgica estacional y la rinitis crónica. También se utiliza la cetirizina en el tratamiento del asma alérgico y en la urticaria producida por la dermatitis atópica.

**Mecanismo de acción:** 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. 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.

La cetirizina no alivia el prurito de carácter no alérgico.

#### **4 FARMACOCINÉTICA:**

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; aún 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, ésta 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.

#### **5 INDICACIONES Y USOS:**

Adultos y niños de 6 meses en adelante: Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y tratamiento del prurito y de la urticaria idiopática crónica.

Adultos y niños de 2 años en adelante: Tratamiento sintomático de la rinitis y de conjuntivitis estacionales.

## 6 **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:**

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.
- Pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min.

## 7 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**

La respuesta anti-inflamatoria a la liberación de histamina producida por un alérgeno es más prolongada en los sujetos con enfermedades hepáticas. Las concentraciones de cetirizina sin alterar son mayores en los enfermos con disfunción hepática y su aclaramiento es más lento. Es posible que en estos pacientes sea necesaria una reducción de la dosis.

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

El envejecimiento ocasiona una reducción de la función renal y a partir de los 77 años, se observa una reducción del aclaramiento de la cetirizina y un aumento de su semi-vida de eliminación. Igualmente, estos efectos se observan en sujetos con insuficiencia renal grave. Sin embargo, el perfil farmacocinético de la cetirizina no cambia en los pacientes con enfermedad renal terminal o durante la hemodiálisis.

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.

Se recomienda tener precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol.

## 7 **REACCIONES ADVERSAS:**

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos y relativamente no presenta actividad anticolinérgica, se han reportado casos aislados de micción dificultosa, trastornos en la acomodación ocular y xerostomía.

Se han reportado algunos casos de función hepática anormal con elevación de enzimas hepáticas acompañada de elevación de bilirrubina. En la mayoría de los casos esto se resuelve después de la discontinuación del medicamento.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma: Muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocidas (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

- Trastornos hemáticos y linfáticos:  
Muy raros: trombocitopenia
- Trastornos del sistema inmunológico  
Raros: Hipersensibilidad  
Muy raros: Choque anafiláctico
- Trastornos psiquiátricos:  
Poco comunes: agitación  
Raros: agresión, confusión, depresión, alucinaciones, insomnio  
Muy raros: Tic
- Trastornos del sistema nervioso:  
Poco común: parestesia  
Raros: convulsiones  
Muy raros: disgeusia, discinesia, disfonía, síncope, temblor  
Desconocidos: amnesia, deterioro de la memoria
- Trastornos oculares:  
Muy raros: trastorno de la acomodación, visión borrosa, oculogiros
- Trastornos cardíacos:  
Raros: taquicardia
- Trastornos gastrointestinales:  
Poco común: diarrea
- Trastornos hepatobiliares:  
Raros: función hepática anormal (aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, y GT y bilirrubina)
- Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo:  
Poco comunes: prurito, exantema  
Raros: urticaria  
Muy raros: edema angioneurótico, exantema fijo medicamentoso
- Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: disuria, enuresis

- Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Poco común: astenia, malestar general

Raros: edema

- Investigaciones:

Raro: aumento de peso

## **8 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, las posibilidades de interacción con otros fármacos parece ser mínima. Así, la administración de cimetidina (un fármaco que interacciona con otros muchos fármacos) durante 10 días no afectó la farmacocinética de una dosis única de cetirizina.

Sin embargo, la cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de éste. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como los antidepresivos tricíclicos, los barbitúricos, los agonistas opiáceos, la nalbufina, la pentazocina, el tramadol, las benzodiazepinas, los ansiolíticos y los hipnóticos.

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.

## **9 SOBREDOSIS:**

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están asociados principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir un efecto anticolinérgico. Los eventos adversos reportados después de ingerir al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, agitación, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención de orina.

Tratamiento:

No existe ningún antídoto específico para la Cetirizina.

**10 POSOLOGÍA:****Administración oral**

Adultos y niños mayores de 12 años: las dosis recomendadas son de 5 a 10 mg una vez al día.

Niños de 6-11 años: la dosis recomendada es de 5-10 mg una vez al día.

Niños de 2-5 años: la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg una vez al día. Esta dosis se puede aumentar hasta 5 mg/día administrados en una o dos veces.

**11 PRESENTACIÓN:**

Envase con X comprimidos recubiertos de 10 mg de Cetirizina diclorhidrato cada uno.