

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FINDALER****CETIRIZINA DICLORHIDRATO****JARABE 5 mg/5 mL****COMPOSICIÓN**

Cada 100 mL de jarabe contienen:

Cetirizina Diclorhidrato 100 mg

Excipientes: Benzoato de sodio, Glicerol, Propilenglicol, Sabor Damasco, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidrato, Agua purificada, Sacarina de sodio, c.s

**CLASIFICACIÓN ATC**

R06AE07

**FARMACOLÓGICA****Farmacodinamia**

La cetirizina, el metabolito activo de la hidroxicina, antagonista del receptor de piperazina H<sub>1</sub>, minimiza o elimina los síntomas de la urticaria idiopática crónica, rinitis alérgica perenne, rinitis alérgica estacional, asma alérgica, urticaria física y dermatitis atópica. La eficacia clínica de la cetirizina para las enfermedades respiratorias alérgicas ha sido bien establecida en numerosos ensayos.

**Farmacocinética****Mecanismo de acción**

La cetirizina es un antihistamínico; sus efectos principales están mediados por la inhibición selectiva de los receptores H<sub>1</sub> periféricos. La actividad antihistamínica de la cetirizina se ha documentado claramente en una variedad de modelos animales y humanos. Los modelos animales *In vivo* y *Ex vivo* han demostrado que posee una actividad despreciable como anticolinérgico y antiserotoninérgico. Sin embargo, en los estudios clínicos, la reacción adversa de boca seca fue más común con cetirizina que con placebo. Los estudios de unión a receptores *In vitro* no han mostrado

afinidad medible por otros receptores que no sean H<sub>1</sub>. Los estudios autorradiográficos con cetirizina radiomarcada en ratas han demostrado que tiene una penetración insignificante en el cerebro. Los experimentos Ex vivo en el ratón han demostrado que la cetirizina administrada por vía sistémica no ocupa significativamente los receptores cerebrales H<sub>1</sub>.

#### **a) Absorción**

La cetirizina se absorbió rápidamente con un tiempo de aproximadamente 1 hora hasta la concentración máxima (T<sub>max</sub>), después de la administración oral de tabletas o jarabe en adultos. Se encontró biodisponibilidad comparable entre la tableta y la formulación jarabe. Cuando a voluntarios sanos se les administraron múltiples dosis de cetirizina (tabletas de 10 mg una vez al día durante 10 días), se observó una concentración plasmática máxima media (C<sub>máx</sub>) de 311 ng/ml. No se observó acumulación.

La farmacocinética de cetirizina fue lineal para dosis orales que variaron de 5 a 60 mg. Los alimentos no tuvieron ningún efecto sobre el alcance de la exposición a cetirizina (AUC), pero la T<sub>max</sub> se retrasó 1,7 horas y la C<sub>max</sub> disminuyó un 23% en presencia de alimentos.

#### **b) Distribución**

La unión media a proteínas plasmáticas de la cetirizina es del 93%, independientemente de la concentración en el rango de 25-1000 ng/mL, que incluye los niveles terapéuticos en plasma observados.

#### **c) Metabolismo**

Un estudio de balance de masa en 6 voluntarios varones sanos indicó que el 70% de la radiactividad administrada se recuperó en la orina y el 10% en las heces. Aproximadamente el 50% de la radiactividad se identificó en la orina como fármaco inalterado. La mayor parte del rápido aumento de la radiactividad plasmática máxima se asoció con el fármaco original, lo que sugiere un bajo grado de metabolismo de primer paso. La cetirizina se metaboliza en un grado limitado por O-dealquilación oxidativa a un metabolito con actividad antihistamínica insignificante. La enzima o enzimas responsables de este metabolismo no han sido identificadas.

#### **d) Eliminación**

El promedio de eliminación media en 146 voluntarios sanos en múltiples estudios farmacocinéticos fue de 8,3 horas y el aclaramiento corporal total aparente para cetirizina fue aproximadamente 53 mL/min.

Poblaciones especiales

#### **a) Población pediátrica:**

Cuando pacientes pediátricos de 7 a 12 años recibieron una sola cápsula de cetirizina oral de 5 mg, la C<sub>máx</sub> media fue de 275 ng/mL. Según las comparaciones de estudios cruzados, el aclaramiento

corporal total aparente normalizado en peso fue 33% mayor y la vida media de eliminación fue 33% más corta en esta población pediátrica que en adultos. En pacientes pediátricos de 2 a 5 años que recibieron 5 mg de cetirizina, la  $C_{máx}$  media fue de 660 ng/mL. Según las comparaciones de estudios cruzados, el aclaramiento corporal total aparente normalizado en peso fue 81 a 111% mayor y la vida media de eliminación fue 33 a 41% más corta en esta población pediátrica que en adultos. En pacientes pediátricos de 6 a 23 meses que recibieron una dosis única de solución oral de 0,25 mg/kg de cetirizina (dosis media de 2,3 mg), la  $C_{máx}$  media fue de 390 ng/mL. Según las comparaciones de estudios cruzados, el aclaramiento corporal total aparente normalizado en peso fue un 304% mayor y la vida media de eliminación fue un 63% más corta en esta población pediátrica en comparación con los adultos. Se espera que el AUC promedio (0-t) en niños de 6 meses a <2 años que reciben la dosis máxima de solución de cetirizina (2.5 mg dos veces al día) sea dos veces mayor que la observada en adultos que reciben una dosis de 10 mg de tabletas de cetirizina una vez al día.

#### **b) Población geriátrica**

Después de una dosis oral única de 10 mg, la vida media de eliminación se prolongó en un 50% y el aclaramiento corporal total aparente fue 40% menor en 16 sujetos geriátricos con una edad media de 77 años en comparación con 14 sujetos adultos con una edad media de 53 años. La disminución del aclaramiento de cetirizina en estos voluntarios de edad avanzada puede estar relacionada con una disminución de la función renal.

#### **c) Efecto del género**

El efecto del género en la farmacocinética de cetirizina no ha sido adecuadamente estudiado.

#### **d) Efecto de la raza**

No se detectaron diferencias derivadas de la raza en la cinética de cetirizina.

#### **e) Insuficiencia renal**

La cinética de la cetirizina se estudió después de múltiples dosis orales de 10 mg diarios de cetirizina durante 7 días en 7 voluntarios normales (aclaramiento de creatinina 89-128 mL/min), 8 pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina 42-77 mL/min) y 7 pacientes con insuficiencia moderada de la función renal (aclaramiento de creatinina 11-31 mL/min). La farmacocinética de cetirizina fue similar en pacientes con deterioro leve y voluntarios normales. Los pacientes con discapacidad moderada tuvieron un aumento de 3 veces en la vida media y una disminución del 70% en el aclaramiento en comparación con los voluntarios normales.

Los pacientes en hemodiálisis (n=5) que recibieron una dosis única de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la vida media y una disminución del 70% en el aclaramiento en comparación con los voluntarios normales. Menos del 10% de la dosis administrada se eliminó durante la sesión de diálisis individual.

Es necesario realizar un ajuste de dosis a pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y en pacientes con diálisis.

### **f) Insuficiencia hepática**

Dieciséis pacientes con enfermedades hepáticas crónicas (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar), que recibieron 10 o 20 mg de cetirizina en una sola dosis oral, tuvieron un aumento del 50% en la vida media junto con una disminución correspondiente del 40% en el aclaramiento en comparación con 16 sujetos sanos.

Puede ser necesario realizar un ajuste de dosis a pacientes con insuficiencia hepática.

### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

### **CLASIFICACIÓN**

Antihistamínicos

### **INDICACIONES**

Rinitis alérgica estacional: cetirizina está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional debido a alérgenos como la ambrosía, hierba y pólenes de árboles en adultos y niños mayores de 2 años. Los síntomas tratados eficazmente incluyen estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos.

Rinitis alérgica perenne: cetirizina está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica perenne debido a alérgenos como los ácaros del polvo, la caspa de animales y el moho en adultos y niños mayores de 6 meses. Los síntomas tratados de manera efectiva incluyen estornudos, rinorrea, secreción postnasal, prurito nasal, prurito ocular y lagrimeo.

Urticaria crónica: cetirizina está indicado para el tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de la urticaria idiopática crónica en adultos y niños de 6 meses de edad y mayores. Reduce significativamente la aparición, la gravedad y la duración de la urticaria y reduce significativamente el prurito.

### **DOSIFICACIÓN**

**Adultos y niños ≤12 años:** la dosis inicial recomendada de cetirizina es de 5 o 10 mg por día en adultos y niños de 12 años en adelante, dependiendo de la gravedad de los síntomas. La mayoría de los pacientes en ensayos clínicos comenzaron con 10 mg. Cetirizina se administra como una dosis diaria única, con o sin alimentos. El tiempo de administración puede variar para adaptarse a las necesidades individuales del paciente.

**Niños de 6 a 11 años:** la dosis inicial recomendada de cetirizina en niños de 6 a 11 años es de 5 o 10 mg (1 o 2 cucharaditas) una vez al día, dependiendo de la gravedad de los síntomas. El tiempo de administración puede variar para adaptarse a las necesidades individuales del paciente.

**Niños de 2 a 5 años:** la dosis inicial recomendada de cetirizina en niños de 2 a 5 años es 2,5 mg (½ cucharadita) una vez al día. La dosis en este grupo de edad se puede aumentar a una dosis máxima de 5 mg por día administrada como 1 cucharadita (5 mg) una vez al día, o como ½ cucharadita (2,5 mg) administrado cada 12 horas.

**Niños de 6 meses a <2 años:** la dosis recomendada de cetirizina en niños 6 meses a 23 meses de edad es de 2,5 mg (½ cucharadita) una vez al día. La dosis en niños de 12 a 23 meses de edad se puede aumentar a una dosis máxima de 5 mg por día, administrada como ½ cucharadita (2,5 mg) cada 12 horas.

**Ajuste de dosis para insuficiencia renal y hepática:** En pacientes  $\leq 12$  años de con función renal disminuida (aclaramiento de creatinina 11-31 mL/min), pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina menos de 7 mL/min), y en pacientes con insuficiencia hepática, una dosis de 5 mg una vez al día es recomendado. Del mismo modo, los pacientes pediátricos de 6 a 11 años con insuficiencia renal o hepática deben usar la dosis recomendada más baja. Debido a la dificultad de administrar de manera confiable dosis de menos de 2,5 mg (½ cucharadita) de cetirizina y en ausencia de información farmacocinética y de seguridad para cetirizina en niños menores de 6 años con insuficiencia renal o hepática, su uso en este no se recomienda la población de pacientes deteriorados.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Los ensayos clínicos controlados y no controlados realizados en los Estados Unidos y Canadá incluyeron más de 6000 pacientes de 12 años y mayores, con más de 3900 recibiendo cetirizina en dosis de 5 a 20 mg por día. La duración del tratamiento varió de 1 semana a 6 meses, con una exposición media de 30 días.

La mayoría de las reacciones adversas informadas durante la terapia con cetirizina fueron leves o moderadas. En los ensayos controlados con placebo, la incidencia de interrupciones debido a reacciones adversas en pacientes que recibieron cetirizina de 5 o 10 mg no fue significativamente diferente del placebo (2,9% frente a 2,4%, respectivamente).

La reacción adversa más común en pacientes de 12 años o más que ocurrió con más frecuencia con cetirizina que con placebo fue la somnolencia. La incidencia de somnolencia asociada con cetirizina estuvo relacionada con la dosis, 6% en placebo, 11% con 5 mg y 14% con 10 mg. Las interrupciones debidas a somnolencia por cetirizina fueron poco frecuentes (1,0% con cetirizina versus 0,6% con placebo). La fatiga y la boca seca también parecen ser reacciones adversas relacionadas con el tratamiento. No hubo diferencias por edad, raza, sexo o peso corporal con respecto a la incidencia de reacciones adversas.

La Tabla 1 enumera los efectos adversos en pacientes de 12 años y mayores que se informaron para Cetirizina 5 y 10 mg en ensayos clínicos controlados en los Estados Unidos y que fueron más comunes con cetirizina que con placebo.

Tabla 1. Efectos adversos reportados en pacientes de 12 años y mayores en ensayos placebo controlados de cetirizina de 2% o más (porcentaje de incidencia) en Estados Unidos (Máxima dosis de 10 mg)

| <b>Efecto adverso</b> | <b>Cetirizina (N = 2034)</b> | <b>Placebo (N=1612)</b> |
|-----------------------|------------------------------|-------------------------|
| Somnolencia           | 13,7                         | 6,3                     |
| Fatiga                | 5,9                          | 2,6                     |
| Boca seca             | 5,0                          | 2,3                     |
| Faringitis            | 2,0                          | 1,9                     |
| Mareo                 | 2,0                          | 1,2                     |

Además, más del 2% de los pacientes presentaron dolor de cabeza y náuseas, pero fueron más común en pacientes con placebo.

También se realizaron estudios en pacientes pediátricos con cetirizina. Más de 1300 pacientes pediátricos de 6 a 11 años con más de 900 tratados con cetirizina en dosis de 1,25 a 10 mg por día fueron incluidos en ensayos clínicos controlados y no controlados realizados en Estados Unidos. La duración del tratamiento varió de 2 a 12 semanas. Los ensayos controlados con placebo de hasta 4 semanas de duración incluyeron 168 pacientes pediátricos de 2 a 5 años que recibieron cetirizina, la mayoría de los cuales recibió dosis diarias únicas de 5 mg. Un ensayo controlado con placebo de 18 meses de duración incluyó a 399 pacientes de 12 a 24 meses tratados con cetirizina (0,25 mg/kg dos veces al día), y otro ensayo controlado con placebo de 7 días de duración incluyó a 42 pacientes de 6 a 11 meses que fueron tratados con cetirizina (0,25 mg/kg dos veces al día).

La mayoría de las reacciones adversas informadas en pacientes pediátricos de 2 a 11 años con cetirizina fueron leves o moderadas. En ensayos controlados con placebo, la incidencia de suspensión debido a las reacciones adversas en pacientes pediátricos que recibieron hasta 10 mg de cetirizina fueron poco frecuentes (0,4% en cetirizina vs. 1,0% en placebo).

La Tabla 2 enumera los efectos adversos que se informaron para cetirizina 5 y 10 mg en pacientes pediátricos de 6 a 11 años en ensayos clínicos controlados con placebo en los Estados Unidos, los cuales fueron más comunes con cetirizina que con placebo. De estos, el dolor abdominal se consideró relacionado con el tratamiento y la somnolencia parecía estar relacionada con la dosis, 1,3% en placebo, 1,9% a 5 mg y 4,2% a 10 mg. Las experiencias adversas informadas en pacientes pediátricos de 2 a 5 años en ensayos controlados con placebo fueron cualitativamente similares en

naturaleza y generalmente similares en frecuencia a las informadas en ensayos con niños de 6 a 11 años.

En los ensayos controlados con placebo de pacientes pediátricos de 6 a 24 meses de edad, la incidencia de efectos adversos fue similar en los grupos de tratamiento con cetirizina y placebo en cada estudio. La somnolencia ocurrió esencialmente con la misma frecuencia en pacientes que recibieron cetirizina y pacientes que recibieron placebo. En un estudio de 1 semana de duración en niños de 6 a 11 meses de edad, los pacientes que recibieron cetirizina mostraron mayor irritabilidad/agitación que los pacientes que recibieron placebo. En un estudio de 18 meses de duración en pacientes de 12 meses en adelante, el insomnio ocurrió más con frecuencia en pacientes que recibieron cetirizina en comparación con pacientes que recibieron placebo (9,0% v. 5,3%). En aquellos pacientes que recibieron 5 mg o más por día de cetirizina en comparación con los pacientes que recibieron placebo, la fatiga (3,6% v. 1,3%) y el malestar (3,6% v. 1,8%) ocurrieron con mayor frecuencia.

Tabla 2. Experiencias adversas reportadas en pacientes pediátricos de 6 a 11 años en ensayos controlados con placebo de cetirizina en Estados Unidos (dosis de 5 o 10 mg) que ocurrieron con una Frecuencia  $\geq 2\%$  cualquiera de los grupos de 5 mg o 10 mg, y más frecuentemente que en el grupo de placebo

| Efecto adverso  | Placebo (N=309) | Cetirizina        |                    |
|-----------------|-----------------|-------------------|--------------------|
|                 |                 | 5 mg<br>(N = 161) | 10 mg<br>(N = 215) |
| Dolor de cabeza | 12,3%           | 11,0%             | 14,0%              |
| Faringitis      | 2,9%            | 6,2%              | 2,8%               |
| Dolor abdominal | 1,9%            | 4,4%              | 5,6%               |
| Tos             | 3,9%            | 4,4%              | 2,8%               |
| Somnolencia     | 1,3%            | 1,9%              | 4,2%               |
| Diarrea         | 1,3%            | 3,1%              | 1,9%               |
| Epistaxis       | 2,9%            | 3,7%              | 1,9%               |
| Broncoespasmo   | 1,9%            | 3,1%              | 1,9%               |
| Nausea          | 1,9%            | 1,9%              | 2,8%               |
| Vómitos         | 1,0%            | 2,5%              | 2,3%               |

Los siguientes eventos se observaron con poca frecuencia (menos del 2%), en 3982 adultos y niños de 12 años y mayores o en 659 pacientes pediátricos de 6 a 11 años que recibieron cetirizina en ensayos de EEUU, incluido un estudio abierto en adultos de seis meses de duración. No se ha establecido una relación causal de estos eventos poco frecuentes con la administración de cetirizina.

| <b>Sistema</b>                        | <b>Efecto adverso</b>   | <b>Sistema</b>       | <b>Efecto adverso</b>   |
|---------------------------------------|---|----------------------|---|
| Sistema nervioso autónomo             | Anorexia, enrojecimiento, aumento de la salivación, retención urinaria.   | Psiquiátrico         | Pensamiento anormal, agitación, amnesia, ansiedad, disminución de la libido, despersonalización, depresión, labilidad emocional, euforia, disminución de la concentración, insomnio, nerviosismo, paroniria, trastorno del sueño. |
| Cardiovascular                        | Fallo cardíaco, hipertensión, palpitación, taquicardia.   | Sistema respiratorio | Bronquitis, disnea, hiperventilación, aumento del esputo, neumonía, trastorno respiratorio, rinitis, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior.   |
| Sistema nervioso central y periférico | Coordinación anormal, ataxia, confusión, disfonía, hiperestesia, hipercinesia, hipertonía, hipoestesia, calambres en las piernas, migraña, mielitis, parálisis, parestesia, ptosis, síncope, temblor, espasmos, vértigo, defecto del campo visual.                    | Reproductivo         | Dismenorrea, dolor femenino de pecho, sangrado intermenstrual, leucorrea, menorragia, vaginitis.  |
| Gastrointestinal                      | Función hepática anormal, caries dental agravada, estreñimiento, dispepsia, eructos, flatulencia, gastritis, hemorroides, aumento del apetito, melena, hemorragia rectal, estomatitis incluyendo estomatitis ulcerosa, decoloración de la lengua, edema de la lengua. | Reticuloendotelial   | Linfadenopatía.   |
| Genitourinario                        | Cistitis, disuria, hematuria, frecuencia de micción, poliuria,  | Piel                 | Acné, alopecia, angioedema, erupción ampollosa, dermatitis,   |



|                        |   |                     |  |
|------------------------|---|---------------------|--|
|                        | incontinencia urinaria, infección del tracto urinario.      |                     | piel seca, eccema, erupción eritematosa, furunculosis, hiperqueratosis, hipertrichosis, aumento de la sudoración, erupción maculopapular, reacción de fotosensibilidad, reacción tóxica de fotosensibilidad, prurito, púrpura, erupción cutánea, seborrea, trastorno de la piel, piel nódulo, urticaria. |
| Audición y vestibular  | Sordera, dolor de oído, ototoxicidad, tinnitus.             | Sentidos especiales | Parosmia, pérdida de sabor, perversión del gusto.  |
| Metabólico/Nutricional | Deshidratación, diabetes mellitus, sed.                     | Visión              | Ceguera, conjuntivitis, dolor ocular, glaucoma, pérdida de acomodación, hemorragia ocular, xeroftalmia.  |
| Musculoesquelético     | Artralgia, artritis, artrosis, debilidad muscular, mialgia. | Cuerpo como un todo | Lesión accidental, astenia, dolor de espalda, dolor en el pecho, abdomen agrandado, edema facial, fiebre, edema generalizado, sofocos, aumento de peso, edema en las piernas, malestar, pólipos nasales, dolor, palidez, edema periorbital, edema periférico, rigores.                                   |

En ocasiones se han producido elevaciones transitorias reversibles de la transaminasa hepática durante el tratamiento con cetirizina. Se ha informado de hepatitis con elevación significativa de transaminasas y elevación de bilirrubina en asociación con el uso de cetirizina. En la experiencia de comercialización extranjera, se han informado los siguientes eventos adversos raros, pero potencialmente graves: anafilaxia, colestasis, glomerulonefritis, anemia hemolítica, hepatitis, discinesia orofacial, hipotensión grave, muerte fetal y trombocitopenia.

## **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado a pacientes con sensibilidad conocida a Cetirizina o Hidroxicina, o cualquiera de sus ingredientes. En embarazo o presencia de glaucoma.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### Alcohol

A dosis terapéuticas, no se han demostrado interacciones clínicamente significativas con el alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0.5 g/L). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma alcohol concomitantemente.

### Mayor riesgo de retención urinaria

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición de retención urinaria (por ejemplo, lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

### Pacientes con riesgo de convulsiones

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

### Reacciones cutáneas

El prurito y/o la urticaria pueden ocurrir cuando se suspende la cetirizina, incluso si esos síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas deben resolverse cuando se reinicia el tratamiento.

### Pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de los comprimidos recubiertos en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite la adaptación adecuada de la dosis. Se recomienda utilizar una formulación pediátrica de cetirizina.

### Pruebas cutáneas de alergia

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia y se recomienda un período de lavado de 3 días antes de realizarlos.

### Comida

El grado de absorción de cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque la velocidad de absorción disminuye en 1 hora.

#### Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos y maquinaria

En ensayos clínicos, se ha informado la aparición de somnolencia en algunos pacientes que toman cetirizina. Por lo tanto, se debe tener precaución al conducir un automóvil u operar maquinaria potencialmente peligrosa.

#### Embarazo

Para la cetirizina, los datos recolectados prospectivamente sobre los resultados del embarazo no sugieren la posibilidad de toxicidad materna o fetal/embrionaria por encima de las tasas de referencia.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Se debe tener precaución al prescribir a mujeres embarazadas. Cetirizina no debe administrarse a mujeres embarazadas durante los primeros tres meses de embarazo.

#### Lactancia

La cetirizina se excreta en la leche humana en concentraciones que representan del 25% al 90% de las medidas en plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por lo tanto, cetirizina está contraindicado en mujeres lactantes ya que el ingrediente activo, la cetirizina, se excreta en la leche materna.

#### Pacientes geriátricos

Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

#### Insuficiencia renal

Se debe considerar realizar un ajuste de dosis según la función renal.

#### Insuficiencia hepática

Se debe considerar realizar un ajuste de dosis según el daño hepático del paciente.

### **INTERACCIONES**

Debido al perfil farmacocinético, farmacodinámico y de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. No se informaron interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción farmacológica realizados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

#### Alcohol y otros depresores del SNC

En pacientes sensibles, el uso concomitante de alcohol u otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y deterioro del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles sanguíneos de 0.5 g/L).

## **SOBREDOSIS**

### Síntomas y signos

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina se asocian principalmente con los efectos del SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico.

Los eventos adversos informados después de una ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

### Tratamiento

No se conoce un antídoto específico para la cetirizina. En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. La cetirizina no se elimina eficazmente mediante hemodiálisis.

## **ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25°C. Proteger de la luz y humedad.