

## FICHA TÉCNICA

### **NOMBRE DEL PRODUCTO**

ALERGIZINA D 5mg + 120mg Cápsula

### **COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula contiene:

Cetirizina diclorhidrato ..... 5 mg

Pseudoefedrina sulfato..... 120 mg

Excipientes c.s.p.

### **INDICACIONES:**

Antialérgico-Descongestionante

ALERGIZINA D está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional o perenne, tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal. Se administrará cuando se requiera la actividad antialérgica de la Cetirizina así como la descongestionante nasal de la pseudoefedrina.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La actividad farmacodinámica de ALERGIZINA D está directamente ligada con el efecto aditivo de sus componentes. Por vía oral, la cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de su absorción y los picos plasmáticos se presentan en 3 horas después de la administración. La cetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada. La variación inter e intrasujetos es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor esta incrementado en los pacientes con función renal reducida. Cetirizina se une fuertemente a las proteínas (93%).

Cetirizina es un antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales; inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe asimismo, las reacciones reducidas por histamina o polen en los test de provocación nasal. Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa con predominio de la actividad alfa1-mimética sobre la actividad beta1-mimética, y efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora. La pseudoefedrina administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos de 8 horas después de su administración. Los alimentos con alto contenido de grasa no modifican la absorción de la pseudoefedrina. Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), se alcanzan concentraciones plasmáticas estables en los primeros 6 días de tratamiento y la vida media se estima en unas 15 horas. Se excreta principalmente con la orina de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando esta se alcaliniza.

### **PRECAUCIONES:**

Debe utilizarse con precaución en personas que realizan trabajos que requiera alerta mental significativa. No usarse con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central. Con respecto a la pseudoefedrina usar con precaución en pacientes que están, usando antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y agentes simpaticomiméticos. Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad de su uso en esta circunstancia. No se recomienda su uso en las madres que están dando de lactar.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a efedrina o a cualquier piperazina.

Por contener un simpaticomimético (pseudoefedrina), está contraindicado en: pacientes con hipertensión grave, con insuficiencia coronaria grave; pacientes en tratamiento con inhibidores de la Monoaminoxidasa (MAO); pacientes con presión intraocular o con retención urinaria.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:**

No se han descrito interacciones clínicas significativas con cetirizina. Los inhibidores de la MAO, los fármacos simpaticomiméticos (descongestionantes, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresores tricíclicos, y los bloqueadores betaadrenérgicos, incrementan el efecto de las aminas simpaticomiméticas.

Las aminas simpaticomiméticas, pueden reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina y de la reserpina. El uso de pseudoefedrina en pacientes digitalizados y con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de aquel, por lo que debe evitarse el uso de ALERGIZINA D en este tipo de pacientes; el caolín la disminuye. No ha habido evidencia relevante de interacción farmacocinética entre la cetirizina y la pseudoefedrina.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Se reportaron de intensidad leve. Administrada a dosis recomendada, la Cetirizina no se diferencia de manera significativa del placebo en cuanto a los efectos adversos (somnolencia, sequedad de la boca, agitación, cefalea).

Raramente se han señalado casos de hipersensibilidad. No se han observado modificaciones de la vigilancia o del tiempo de reacción, en estudios realizados con dosis diarias de 20 y 25 mg en voluntarios sanos; sin embargo es conveniente avisar al paciente de no sobrepasarse las dosis. Con respecto a la pseudoefedrina puede ocurrir cefalea, taquicardia, palpitaciones e hipertensión transitoria.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

Ninguna conocida hasta la fecha.

#### **ADVERTENCIAS:**

Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, presión intraocular elevada, problemas cardiovasculares isquémicos. Utilícese bajo control médico en hipertensos y en ancianos.

#### **TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:**

La sobredosificación masiva con ALERGIZINA D puede dar lugar a taquicardia, arritmia, hipertensión y síntomas de depresión (sedación, apnea, inconsciencia, cianosis y colapso cardiovascular) o de estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, crisis epilépticas) del SNC, que pueden ser fatales. El tratamiento preferiblemente en el hospital, debe ser sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vómito si este no se ha producido espontáneamente y el paciente se encuentra despierto. Se recomienda lavado gástrico. No existen antidotos conocidos. No se utilizan aminas simpaticomiméticas. La hipertensión puede controlarse con un alfabloqueante y la taquicardia con un betabloqueante. Las crisis epilépticas pueden tratarse con diazepam intravenoso (o diazepam vía rectal en el caso de niños).

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía de administración: oral

*Adulto y niños mayores de 12 años:* Una cápsula dos veces al día (mañana y noche). Las cápsulas deben ingerirse enteras preferiblemente con algún líquido sin masticar.

Normalmente el tratamiento no debe prolongarse más de 2 a 3 semanas.

Cuando se ha obtenido la remisión adecuada de los síntomas nasales, puede ser oportuno continuar el tratamiento con Cetirizina. En pacientes con insuficiencia renal, la dosificación deberá reducirse a la mitad de la dosis recomendada.

#### **LISTADO DE EXCIPIENTES**

Manitol, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Inertes #25 Celulosa, Alcohol etílico, Inertes #30 azúcar, Estearato de magnesio, Povidona K-90, Etilcelulosa, Talco, Opadry II Clear 85F19250, Azul #1 F.D.&C y Agua purificada.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** 2 años

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y el blíster.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

**TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:**

**INTIPHARMA S.A.C.**

Calle Bolívar 270 Ofc. 701, Miraflores

Lima - Perú