

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALERGIZINA FAST 10 mg Cápsula Blanda

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Cetirizina Clorhidrato..... 10 mg

Excipientes c.s.p.

Para ver la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FÓRMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en niños de 12 años o más, adolescentes y adultos:

- Para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Para el alivio de los síntomas de la urticaria idiopática crónica.

#### 4.2 Dosis y vía de administración

Adultos y adolescentes de 12 años o más: 10 mg una vez al día (1 cápsula).

Las cápsulas deben tragarse con un vaso con líquido.

Personas de edad avanzada: Los datos no sugieren que la dosis deba reducirse en sujetos de edad avanzada siempre que la función renal sea normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: Los intervalos de dosificación deben ser individualizados según la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis como se indica. Para usar esta tabla de dosificación, se necesita una estimación del aclaramiento de creatinina del paciente (CL<sub>cr</sub>) en mL/min. El CL<sub>cr</sub> (mL/min) se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dL) usando la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{suero de creatinina (mg/dL)}} \times (0.85 \text{ para mujeres})$$

Ajustes de dosis para pacientes adultos con insuficiencia renal

Grupo	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50-79	10 mg una vez al día
Moderado	30-49	5 mg una vez al día
Severo	<30	5 mg una vez cada 2 días*
Enfermedad renal en etapa terminal - Pacientes que se someten a diálisis	<10	Contra indicado

\* El producto no se puede reducir a la mitad para dar el ajuste de dosis requerido en pacientes con deterioro renal.

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse de forma individual teniendo en cuenta la eliminación renal del paciente y su peso corporal.

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática única.

Pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal: Se recomienda ajustar la dosis (ver Pacientes con insuficiencia renal arriba).

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la cetirizina clorhidrato, a la hidroxicina, a cualquier derivado de piperazina, a la soja, al maní o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Pacientes con insuficiencia

renal de moderada a grave a menos de 50 mL/min de aclaramiento de creatinina (ya que el producto no se puede reducir a la mitad para dar el ajuste de dosis requerido).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**

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

Los pacientes con enfermedad hepática y renal deben consultar a un médico antes de usar. El médico debe determinar si se necesita una dosis diferente.

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

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

Las pruebas de alergia en la piel son inhibidas por los antihistamínicos y se requiere un período de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

Este producto contiene sorbitol. Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Si los síntomas persisten o empeoran, deje de usarlos y consulte a un médico.

##### *Población pediátrica*

El uso de la formulación de la cápsula no se recomienda en niños menores de 12 años ya que esta formulación no permite la adaptación de dosis apropiada.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Debido al perfil farmacocinético, farmacodinámico y de tolerancia de cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. Actualmente, ni la interacción farmacodinámica ni farmacocinética significativa fue reportado en los estudios de interacción fármaco-fármaco realizados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque la tasa de absorción disminuye.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Este producto no debe usarse durante el embarazo o la lactancia a menos que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supere los posibles riesgos para el desarrollo del feto o lactante.

**Embarazo:** Para la cetirizina, se encuentran disponibles datos clínicos muy raros sobre embarazos expuestos. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** La cetirizina se excreta en la leche humana a concentraciones que representan del 25% al 90% de las medidas en plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescriba cetirizina a mujeres lactantes.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas**

Las mediciones objetivas de la capacidad de conducción, la latencia del sueño y el rendimiento de la línea de montaje no han demostrado ningún efecto clínicamente relevante a la dosis recomendada de 10 mg.

Los pacientes que tengan la intención de conducir, participar en actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento. En pacientes sensibles, el uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y el deterioro del rendimiento.

Se debe tener precaución al conducir un vehículo o al operar maquinaria.

#### **4.8 Efectos indeseables**

Los estudios clínicos han demostrado que la cetirizina en la dosis recomendada tiene efectos adversos menores sobre el SNC, que incluyen somnolencia, fatiga, mareos y dolor de cabeza. En algunos casos, se ha informado de la estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad miccional, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se han reportado casos de función hepática anormal con enzimas hepáticas elevadas acompañadas de niveles elevados de bilirrubina. En su mayoría, esto se resuelve al suspender el medicamento.

#### Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos doble ciego controlados que compararon cetirizina con placebo u otros antihistamínicos en la dosis recomendada (10 mg diarios para cetirizina), de los cuales se dispone de datos de seguridad cuantificados, incluyeron más de 3200 sujetos expuestos a cetirizina.

De esta agrupación, se reportaron los siguientes eventos adversos para 10 mg de cetirizina en los ensayos placebo-controlados a tasas del 1.0% o superiores:

Eventos adversos (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Cuerpo en general: trastornos generales		
Fatiga	1.63 %	0.95 %
Trastornos del Sistema nervioso central y periférico	1.10 %	0.98 %
Mareo	7.42 %	8.07 %
Dolor de cabeza		
Trastornos del sistema gastrointestinal		
Dolor abdominal	0.98 %	1.08 %
Boca seca	2.09 %	0.82 %
Náusea	1.07 %	1.14 %
Trastornos siquiátricos		
Somnolencia	9.63 %	5.00 %
Trastornos del sistema respiratorio		
Faringitis	1.29 %	1.34 %

Aunque estadísticamente más común que bajo placebo, la somnolencia fue leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas demostradas por otros estudios han demostrado que las actividades cotidianas habituales no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos.

Las reacciones adversas medicamentosas a tasas del 1% o mayor en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en ensayos clínicos placebo-controlados son:

Reacciones adversas al medicamento (WHO-ART)	Cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos del sistema gastrointestinal		
Diarrea	1.0 %	0.6 %
Trastornos siquiátricos		
Somnolencia	1.8 %	0.6 %
Trastornos del sistema respiratorio		
Rinitis	1.4 %	1.1 %
Cuerpo en general - trastornos generales		
Fatiga	1.0 %	0.3%

#### Experiencia post-comercialización

Además de las reacciones adversas informadas durante los estudios clínicos y enumeradas anteriormente, se han informado los siguientes efectos indeseables en la experiencia posterior a la comercialización.

Los efectos adversos se describen de acuerdo con MedDRA System Organ Class y según la frecuencia estimada en función de la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy común ( $\geq 1 / 10$ );

Común ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ );

Poco común ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ );

Raro ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ );

Muy raro ( $< 1/10,000$ ),

No conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Clase de órgano del sistema	Común	Poco común	Raro	Muy raro	No conocido
Trastornos sanguíneos y linfáticos				Trombocitopenia	
Trastornos del sistema inmune			Hipersensibilidad	Shock anafiláctico	
Trastornos del metabolismo y nutrición					Incremento del apetito
Trastorno siquiátrico		Agitación	agresión, Confusión, depresión, alucinación, insomnio	Tics	Intento de suicidio
Trastorno del sistema nervioso		parestesia	Convulsiones	disgeusia, distonía, discinesia, síncope, temblor	amnesia, memoria discapacitada
Trastornos oculares				alojamiento trastorno, borroso visión, aculturación, ojo hinchazón	Dolor de ojo
Trastornos del oído y del laberinto					vértigo
Trastorno cardiaco			taquicardia		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:				tos	
Trastorno gastrointestinal		diarrea			
Trastorno hepatobiliares			función hepática anormal (aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, γ-GT y bilirrubina)		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:		prurito, erupción	urticaria	edema angioneurótico, erupción fija de drogas	
Trastorno renal y urinario				disuria, enuresis	Retención urinaria
Trastornos del Sistema Reproductivo y Mamario					Disfunción eréctil
Trastornos generales y condiciones administrativas del sitio:		astenia, malestar	edema		
Investigación			Incremento de peso		

### Notificación de reacciones adversas

Es importante informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Ello permite el seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina se asocian principalmente con efectos en el 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 general, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

### Administración

No se conoce un antídoto específico contra la cetirizina.

En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de soporte. Se debe considerar el lavado gástrico luego de la ingestión de un episodio breve.

La cetirizina no se elimina eficazmente mediante diálisis.

## 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de piperazina. Código ATC: R06A E07

Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxicina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos. Los estudios de unión a receptores in vitro no han mostrado una afinidad medible para otros receptores distintos de H1.

Además de su efecto anti-H1, la cetirizina mostró actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una o dos veces al día, inhibe la fase tardía de reclutamiento de eosinófilos en la piel y la conjuntiva de sujetos atópicos sometidos a la exposición al alérgeno.

Los estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina, a dosis de 5 y 10 mg, inhibe fuertemente las reacciones de ronchas y brotes inducidos por concentraciones muy altas de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia al efecto antihistamínico (supresión de la roncha y la inflamación) de la cetirizina. Cuando se detiene un tratamiento con cetirizina después de la administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

En un estudio de seis semanas, controlado con placebo, de 186 pacientes con rinitis alérgica y asma leve a moderada concomitante, 10 mg de cetirizina una vez al día mejoró los síntomas de la rinitis y no alteró la función pulmonar. Este estudio respalda la seguridad de la administración de cetirizina en pacientes alérgicos con asma de leve a moderada.

En un estudio placebo-controlado, la cetirizina administrada a la dosis diaria alta de 60 mg durante siete días no causó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

En la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis alérgica perenne y estacional.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario son aproximadamente 300 ng/mL y se alcanzan dentro de  $1.0 \pm 0.5$  h. No se observa acumulación de cetirizina después de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos, como la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) y el área bajo la curva (AUC) es unimodal en voluntarios humanos.

El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque la tasa de absorción disminuye. El grado de biodisponibilidad es similar cuando cetirizina se administra en forma de soluciones, cápsulas o tabletas.

El volumen de distribución aparente es de 0.50 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del  $93 \pm 0.3\%$ . Cetirizina no modifica la unión a proteínas de la warfarina.

La cetirizina no experimenta un metabolismo de primer paso extenso. Aproximadamente dos tercios de la dosis se excretan sin cambios en la orina. La vida media terminal es de aproximadamente 10 horas.

Cetirizina exhibe una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

### Poblaciones especiales

**Ancianos:** Después de una sola dosis oral de 10 mg, la semivida aumentó aproximadamente un 50% y el aclaramiento disminuyó en un 40% en 16 sujetos ancianos en comparación con los sujetos

normales. La disminución del aclaramiento de cetirizina en estos voluntarios de edad avanzada pareció estar relacionada con su función renal disminuida.

*Niños, bebés y niños pequeños:* La vida media de la cetirizina fue de aproximadamente 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2 a 6 años. En bebés y niños pequeños de entre 6 y 24 meses, se reduce a 3.1 horas

*Pacientes con insuficiencia renal:* La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (depuración de creatinina superior a 40 mL/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un aumento de 3 veces en la vida media y un 70% de disminución en el aclaramiento en comparación con los voluntarios sanos.

Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina menos de 7 mL/min) a los que se administró una dosis oral 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 la normal. Cetirizina se eliminó pobremente por hemodiálisis. El ajuste de la dosis es necesario en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Los pacientes con enfermedades hepáticas crónicas (hepatocelular, colestática y cirrosis biliar) que recibieron 10 o 20 mg de cetirizina como dosis única tuvieron un 50% de aumento en la vida media junto con una disminución del 40% en el aclaramiento en comparación con sujetos sanos.

El ajuste de la dosis solo es necesario en pacientes con insuficiencia hepática si existe insuficiencia renal concomitante.

### **5.3 Datos de seguridad preclínicos**

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua purifica, hidróxido de sodio, polietilenglicol 400.

*Componentes de la cápsula blanda:* Gelatina, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sorbitol líquido no cristalizable, óxido negro de fierro CI 77499, colorante laca rojo FD&C N°3 CI 45430, agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplica.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

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

### **6.5. Precauciones especiales para su eliminación**

No hay requisitos especiales para su eliminación.

### **6.6 Fecha de revisión del texto:** Junio del 2018

### **6.7 Responsable de la fabricación:** Laboratorios Portugal S.R.L.

### **6.8 Titular de registro sanitario:**

