

ALERGIZINA D

Cetirizina clorhidrato 5 mg +

Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg

Tableta de liberación prolongada

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es ALERGIZINA D y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALERGIZINA D?
3. ¿Cómo tomar ALERGIZINA D?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de ALERGIZINA D
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ALERGIZINA D y para qué se utiliza?

ALERGIZINA D es un medicamento que actúa como antialérgico y descongestionante nasal.

ALERGIZINA D está indicado para el tratamiento de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar ALERGIZINA D?

No tome ALERGIZINA D:

- Si es alérgico a los principios activos, a efedrina, a cualquier piperazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertensión arterial, problemas de corazón graves, o irregularidades del ritmo cardíaco (arritmias graves).
- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la migraña que contengan dihidroergotamina.
- Si padece hipertiroidismo no controlado.
- Si está bajo tratamiento con antidepresivos (de la clase de los inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Si padece una enfermedad de riñón en etapa terminal (pacientes con Tasa de Filtración Glomerular (TFG) inferior a 15 mL/min)
- Si tiene dificultad para orinar (retención urinaria).
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene antecedentes o riesgo elevado de sufrir un derrame cerebral.
- Si tiene un tumor en la médula suprarrenal (llamado feocromocitoma).
- Si tiene menos de 12 años, debido a que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes y debido a la presencia de pseudoefedrina.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ALERGIZINA D:

- Si tiene diabetes, hipertiroidismo, hipertensión arterial, palpitaciones rápidas, irregularidades del ritmo cardíaco, problemas de corazón (insuficiencia cardíaca), problemas de hígado y en personas de edad avanzada.
- Si tiene problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Si está tomando medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes), antidepresivos tricíclicos o glucósidos cardíacos (ver Uso de ALERGIZINA D con otros medicamentos).

- Si toma alcohol o cualquier otro depresor cerebral, ya que puede presentar problemas para realizar acciones.
- Si está tomando medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina) o cualquier otro descongestionante usado por vía oral o nasal (fenilefrina, efedrina).
- Si tiene hipertensión y está siendo tratado con antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- Las pruebas dermatológicas de alergia pueden dar resultados negativos falsos si se está tomando ALERGIZINA D durante los 3 días anteriores a las pruebas, por lo que debe advertirse al médico de esta circunstancia antes de la realización de las mismas.
- Con ALERGIZINA D, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar ALERGIZINA D y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de ALERGIZINA D, debido a la inflamación del colón (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar ALERGIZINA D, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, está contraindicado.

Uso de ALERGIZINA D con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con ALERGIZINA D; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar depresiones (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Ciertos medicamentos que disminuyen la tensión arterial; antihipertensores (bloqueantes beta-adrenérgicos).
- Algunos medicamentos utilizados para el dolor de estómago (antiácidos).
- Ciertos hipotensores (metildopa, guanetidina o reserpina).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (glucósidos cardíacos).
- Antibióticos que contengan linezolid.
- Ciertos medicamentos utilizados en anestesia (anestésicos halogenados).
- Ciertos medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes).
- Ciertos medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Toma de ALERGIZINA D con alimentos, bebidas y alcohol

ALERGIZINA D se deberá tragar entero con ayuda de líquidos y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. No se debe masticar ni partir.

No se recomienda tomar alcohol ni comidas ricas en grasas ya que puede verse disminuida su capacidad para realizar acciones.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda este medicamento durante el embarazo, ni durante la lactancia, ya que el medicamento se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han mostrado evidencias de que ALERGIZINA D, tomado a la dosis recomendada, produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir.

No obstante, se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no superen la dosis recomendada y que tengan en cuenta previamente su respuesta a ALERGIZINA D.

Información importante sobre algunos de los componentes de ALERGIZINA D

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene pseudoefedrina que puede establecer un resultado de Control de Dopaje como positivo.

Este medicamento por contener pseudoefedrina puede presentar problemas de abuso, por lo que la duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.

3. ¿Cómo tomar ALERGIZINA D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 tableta 2 veces al día (mañana y noche). La dosis máxima diaria es de 2 tabletas.
- Mayores de 60 años: los pacientes mayores de 60 años no deben tomar este medicamento.
- Pacientes con enfermedades del riñón o de hígado: Los pacientes con insuficiencia de riñón o de hígado no deben tomar este medicamento.

La tableta se deberá tragar entera con ayuda de algo de líquido y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. La tableta no se debe partir, masticar ni triturar.

Si empeora, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

Uso en niños

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si toma más ALERGIZINA D del que debe

Si usted ha tomado más ALERGIZINA D de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una sobredosis importante puede provocar un aumento de somnolencia, sensación de fatiga, síntomas de depresión e irregularidades del ritmo cardiaco que puede llegar hasta inconsciencia o, al contrario, estimulación con insomnio, alucinaciones, temblores y crisis epilépticas.

Si olvidó tomar ALERGIZINA D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, ALERGIZINA D puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Las reacciones adversas descritas con ALERGIZINA D clasificadas por orden de frecuencia son:

- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: taquicardia (irregularidades en el ritmo cardiaco), sequedad de boca, náuseas, cansancio, vértigo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo e insomnio.
- poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 personas): ansiedad y agitación.
- raras (pueden afectar hasta una de cada 1000 personas): arritmia (irregularidades del ritmo cardiaco), vómitos, trastornos en la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina), reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico), convulsiones, temblor, alucinaciones, dificultad para orinar, piel seca, picor, aumento de la sudoración, palidez, hipertensión.
- muy raras (pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas): disgeusia (alteración del sentido del gusto), derrame cerebral, enfermedades mentales, erupción asociada al medicamento, edema angioneurótico (desarrollo repentino de ronchas rojas y habones), y colapso cardiovascular.
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): agresividad, estado de confusión, depresión, movimiento involuntario y repetitivo que se produce por la contracción de uno o varios músculos del cuerpo (tic), sentimiento exagerado de bienestar (ánimo eufórico), pensamientos suicidas, sensación anormal en la piel (parestesia),

inquietud, contracciones musculares anormales prolongadas (distonía), movimientos involuntarios (discinesia), pérdida de memoria (amnesia), problemas de memoria, desmayo (sincope), colitis isquémica (enfermedad inflamatoria del colon), diarrea, malestar abdominal, dificultad para respirar (disnea), trastorno de la acomodación visual (trastorno ocular), visión borrosa, dilatación anormal de las pupilas, dolor ocular, deterioro visual, intolerancia anormal a la percepción de la luz, movimientos circulares incontrolados de los ojos (crisis oculogira), disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica), incontinencia urinaria (enuresis), retención urinaria (dificultad para vaciar la vejiga), reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento, picor (prurito), disfunción eréctil, palpitaciones, lesión del tejido cardíaco que produce una parada o una grave alteración del ritmo de los latidos por obstrucción de la arteria o arterias correspondientes (infarto de miocardio), presión arterial baja (hipotensión), dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), hinchazón (edema), malestar.

Descripción de algunas reacciones adversas:

Después de la suspensión del tratamiento se ha notificado picor (prurito) en algunos pacientes.

A los primeros síntomas alérgicos al tratamiento con ALERGIZINA D suspenda la medicación.

En la experiencia post-comercialización se han notificado casos aislados de hepatitis cuando se administra cetirizina sola.

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto.

También puede comunicarlás directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe, o al siguiente correo:

farmacovigilanciaintipharma@gmail.com

Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ALERGIZINA D

Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice ALERGIZINA D después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de F.V. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ALERGIZINA D

Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Cetirizina clorhidrato.....5 mg

Pseudoefedrina clorhidrato.....120 mg

Excipientes c.s.p.....1 tableta de liberación prolongada

Los demás componentes son: Almidón Pregelatinizado, Hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), Sílice coloidal anhidro, Estearato de Magnesio, Opadry Blanco 85G 58977.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja de cartón con 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 300 y 500 tabletas de liberación prolongada en blíster de aluminio/PVC (plateado/Incoloro).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú