

RIZINE 10mg. Tabletas.

Cetirizina Diclorhidrato 10mg

Antihistamínico

- **COMPOSICIÓN** : Cada tableta contiene
Cetirizina.2HCl 10 mg.
Excipientes csp 1 tableta

■ ACCION FARMACOLOGICA - MECANISMO DE ACCION

Antihistamínico - Los Antihistamínicos utilizados para el tratamiento de la alergia actúan compitiendo con la histamina por sitios del receptor-H1 en la célula efectora. Por consiguiente no contrarrestan, sino previenen respuestas mediadas por la histamina. Los Antihistamínicos antagonizan en grados variables a la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo la urticaria y el prurito. Las acciones anticolinérgicas de la mayoría de antihistamínicos proveen un efecto secante de la mucosa nasal.

Antiasmático : Se ha demostrado que la Cetirizina causa una ligera broncodilatación y también bloquea la broncoconstricción inducida por histamina en pacientes asmáticos. No se ha demostrado que la Cetirizina sea uniformemente efectiva en la prevención de alergias o broncoconstricción ejercicio inducido ; sin embargo, debido a la inhibición de la fase tardía de la migración de eosinófilos después de la incursión local del alérgeno, se ha demostrado que a dosis altas es más efectiva que otros antihistamínicos en la reducción de síntomas de asma provocada por el polen.

■ INDICACIONES

- Rinitis, alérgica perenne y temporal o vasomotora (profilaxis y tratamiento) y Conjuntivitis, alérgica (profilaxis y tratamiento) Tratamiento profiláctico y sintomático de rinitis alérgica perenne o temporal, y conjuntivitis debida a alérgenos inhalantes y alimentos.
- Prurito (tratamiento), Urticaria (tratamiento), Angioedema (tratamiento), Dermatografismo (tratamiento) y reacciones de urticaria asociadas a transfusión, (tratamiento) Tratamiento sintomático de prurito asociado con reacciones alérgicas y de manifestaciones alérgicas a la piel leves y sin complicaciones de urticaria y angioedema, en dermatografismo y en urticaria asociada con transfusiones. También es utilizado para el tratamiento de prurito asociado con pitiriasis rosea.
- Resfriado (tratamiento) o Rinorrea (tratamiento) Alivio del resfriado y rinorrea asociada con el resfriado común.
- Reacciones anafilácticas o anafilactoides (tratamiento adjunto) Terapia adjunta a epinefrina y otras medidas estándares para reacciones anafilácticas luego de que hayan sido controladas las manifestaciones agudas y para mejorar las reacciones alérgicas en sangre o plasma.
- Asma bronquial (tratamiento adjunto) La Cetirizina es utilizada como tratamiento adjunto a los medicamentos contra el asma para reducir síntomas y mejorar la broncodilatación en pacientes con asma atípica leve.

■ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y PROBLEMAS RELACIONADOS.

Se ha demostrado que la Cetirizina causa efectos del SNC relacionados con la dosis (e.g. sedación) además de tener mínimos efectos anticolinérgicos. Combinaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de las cantidades presentes, también pueden interactuar con Cetirizina:

- Alcohol o Medicamentos que producen depresión, su uso conjunto puede potenciar los efectos depresivos en el SNC de cualquier antihistamínico. El uso seguido de antidepressivos tricíclicos o maprotilina puede potenciar los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos o de estos medicamentos.
- Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica, los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse; los pacientes deben estar informados de reportar las ocurrencias de problemas gastrointestinales ya que puede presentarse íleo paralítico simultáneamente con la terapia.
- Inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO) incluyendo furazolidona y procarbazona : se pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y efectos depresivos del SNC de los antihistamínicos; por lo tanto su uso conjunto no es recomendable.
- Medicamentos ototóxicos : se pueden disfrazar los síntomas de ototoxicidad tales como tinitus, mareo o vértigo.
- Medicamentos fotosensibilizantes : puede ocasionar efectos fotosensibilizantes aditivos.
- Dieta/Nutrición : Las comidas pueden retrasar el índice, pero no la magnitud de absorción de Cetirizina.

■ INCOMPATIBILIDADES

No han sido descritas.

■ PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y / o problemas relacionados : Pacientes sensibles a un Antihistamínico pueden ser sensibles a otros.

Carcinogenicidad / Tumorigenicidad / Mutagenicidad : La Cetirizina no fue carcinogénica en un estudio de dos años con ratas con dosis de hasta 15 veces la dosis oral diaria máxima recomendada para adulto y 10 veces la dosis oral diaria máxima recomendada para niños en base a mg/m. En otro estudio con ratones machos, la Cetirizina aumentó la incidencia de tumores benignos de hígado a una dosis de 6 veces la dosis diaria máxima recomendada para adulto y 4 veces la dosis pediátrica máxima recomendada en base a mg/m. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo durante el uso a largo plazo de Cetirizina.

Cetirizina no fue mutagénica en ninguna de las pruebas realizadas in vitro e in vivo.

Embarazo y reproducción : No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. La Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas, ni conejos. Categoría de riesgo en el embarazo según FDA : B.

Lactancia : Se desconoce la magnitud de la distribución de Cetirizina en la leche materna humana. Estudios en perros indicaron que aproximadamente el 3% de la dosis de Cetirizina se distribuye en la leche.

Pediatría : El uso de antihistamínicos no es recomendado en recién nacidos o infantes prematuros, porque hay incremento en la susceptibilidad a los efectos adversos anticolinérgicos, como excitación del SNC y convulsiones. En niños puede ocurrir reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Si bien no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, es menos probable que la Cetirizina cause efectos anticolinérgicos o sobre el SNC en niños que los antihistamínicos de primera generación.

Geriatría : Es muy probable que suceda vértigo, sedación, confusión e hipotensión en pacientes geriátricos que toman antihistamínicos, además de reacción paradójica por hiperexcitabilidad en estos pacientes. Los gerontes son especialmente susceptibles a los efectos colaterales anticolinérgicos de los antihistamínicos, tales como lengua reseca y retención de la orina (especialmente en varones). Si estos efectos colaterales suceden y continúan o si son severos, probablemente la medicación deba discontinuarse.

A comparación de los Antihistamínicos de primera generación, es menos probable que la Cetirizina cause efectos anticolinérgicos o sobre el SNC en pacientes geriátricos. Sin embargo, en pacientes mayores propensos a tener problemas en la función renal relacionados con la edad, la Cetirizina puede acumularse y causar efectos anticolinérgicos o en el SNC, a una dosis usual para adulto.

■ CONTRAINDICACIONES

Se deben considerar los riesgos y beneficios de su uso, cuando exista : Obstrucción del cuello de la vejiga, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a la retención urinaria, predisposición o glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto, sensibilidad al antihistamínico utilizado.

■ EFECTOS ADVERSOS

Aquellos que indican necesidad de atención médica, incidencia menos frecuente o rara : Anafilaxis, colestiasis, hepatitis u otras anomalías de la función hepática (prurito, fiebre, diarrea, mareos, orina oscura, arritmias cardíacas, palpitaciones).

Aquellos que requieren atención médica, solo si continúan o son molestos, incidencia menos frecuente o rara : Visión borrosa o cualquier otro cambio en la visión, confusión, micción con dificultad o dolorosa, mareo, lengua, nariz o garganta reseca, aumento de sudoración, apetito incrementado, ganancia de peso, reacción paradójica, fotosensibilidad, zumbido en los oídos, trastornos gastrointestinales, dolor de estómago o náuseas, taquicardia.

Nota : Confusión; micción con dolor o dificultad, somnolencias, mareo y boca, nariz o garganta reseca son más propensos a ocurrir en pacientes gerontes. Pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, impaciencia o irritabilidad (reacción paradójica) son más propensas en niños y pacientes gerontes.

■ ADVERTENCIAS

Manténgase alejado de los niños.

Puede ocasionar somnolencia.

Evite bebidas alcohólicas.

Usar solo hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase del producto.

■ TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Ya que no existe un antídoto específico para la sobredosis con Cetirizina, el tratamiento es sintomático y de soporte.

■ VIA DE ADMINISTRACION : Oral.

■ DOSIS

Dosis Usual para Adultos y Adolescentes : Como antihistamínico (receptor H1) 5 a 10mg una vez al día

Nota : En pacientes con clearance de creatinina reducido (<31 mL por minuto) y con problemas hepáticos, se recomienda una dosis de 5mg una vez al día.

Límites de prescripción usual para adultos : 10mg al día

Dosis pediátrica usual : Como antihistamínico (receptor H1)

Niños hasta 2 años de edad : no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Niños de 2 a 6 años de edad : 2.5mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a una dosis máxima diaria de 5mg administrados como 5mg una vez al día ó 2.5mg cada 12 horas.

Niños de 6 años de edad en adelante: 5 ó 10mg una vez al día.

Nota : La dosis puede disminuirse en pacientes que tienen una función renal reducida (clearance de creatinina : 11-31 mL por minuto) o problemas de función hepática. En pacientes hasta 6 años de edad con disfunción hepática o renal, no se recomienda el uso de Cetirizina. Para niños de 6 años de edad en adelante debe utilizarse la dosis más baja de 5mg una vez al día.

Dosis geriátrica usual

Ver dosis usual para adultos y adolescentes.

■ FORMAS DE PRESENTACION

Caja x 10 tab, 20 tab, 30 tab, 50 tab, 100 tab, 500 tab y 1000 tab.

■ ALMACENAMIENTO

Consérvese en un lugar fresco y seco, preferentemente bajo 30°C