

Prospecto: información para el usuario

Cetirizina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cetirizina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Aristo
3. Cómo tomar Cetirizina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetirizina Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de Cetirizina Aristo es la cetirizina dihidrocloruro. Cetirizina Aristo es un medicamento antialérgico.

Cetirizina Aristo está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Aristo

No use Cetirizina Aristo

- si sabe que es alérgico al principio activo, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);
- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);

No debe tomar Cetirizina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cetirizina Aristo.

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones susceptibles de tener un impacto notable entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil, correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a dosis normales. Sin embargo, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo conjunto de alcohol durante el tratamiento.

Uso de Cetirizina Aristo con otros medicamentos

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

Debido al perfil de la cetirizina, no se esperan interacciones con otros fármacos.

Toma de Cetirizina Aristo con alimentos y bebidas

La comida no afecta significativamente al grado de absorción de la cetirizina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de Cetirizina Aristo en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento.

No debe tomar Cetirizina Aristo durante la lactancia, ya que la cetirizina se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que cetirizina produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Debe observar su respuesta al medicamento estrechamente.

Si es un paciente sensible, puede encontrar que el uso simultáneo de alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso puede afectar además a su atención y su capacidad para reaccionar.

Información importante sobre algunos de los componentes de Cetirizina Aristo

Este medicamento contiene lactosa; si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cetirizina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. De lo contrario el tratamiento con Cetirizina Aristo puede no ser totalmente efectivo. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

La dosis recomendada es:

Adultos:

10 mg una vez al día, como 1 comprimido.

Uso en niños y adolescentes:

Adolescentes mayores de 12 años:

10 mg una vez al día, como 1 comprimido.

Niños entre 6 y 12 años:

5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave:

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.

Si nota que el efecto de Cetirizina Aristo es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más Cetirizina Aristo del que debe

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Cetirizina Aristo.

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Cetirizina Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Aristo

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define como sigue: muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes; frecuentes: pueden

afectar hasta 1 de cada 10 pacientes; poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes; raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes; muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Muy raros: trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)

- Trastornos del organismo:
Frecuentes: fatiga

- Trastornos cardiacos:
Raros: taquicardia (el corazón late demasiado rápido)

- Trastornos oculares:
Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)

- Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: diarrea, sequedad de boca, náuseas
Poco frecuentes: dolor abdominal

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Poco frecuentes: astenia (fatiga extrema), malestar
Raros: edema (hinchazón)

- Trastornos del sistema inmune:
Raros: reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)

- Trastornos hepatobiliares:
Raros: función hepática anormal

- Exploraciones:
Raros: aumento de peso

- Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: mareo, dolor de cabeza
Poco frecuentes: parestesia (sensación anormal de la piel)
Raros: convulsiones, trastornos del movimiento
Muy raros: síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto)

- Trastornos psiquiátricos:
Frecuentes: somnolencia
Poco frecuentes: agitación
Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio
Muy raros: tic

- Trastornos renales y urinarios:
Muy raros: eliminación anormal de la orina

- Trastornos del sistema respiratorio:
Frecuentes: faringitis, rinitis
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: prurito, sarpullido
Raros: urticaria
Muy raro: edema, erupción debida al fármaco.

Si desarrolla alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, informe a su médico. A los primeros síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Cetirizina Aristo.

Su médico evaluará la gravedad y decidirá las medidas que es necesario tomar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo e efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es


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

5. Conservación de Cetirizina Aristo

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

No utilice Cetirizina Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Cetirizina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato magnésico, sílice coloidal anhidro y opadry blanco (compuesto por: hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, macrogol 4000 y dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos, y ranurados por una cara.

Envase con 20 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la Fabricación

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Allee 1.
Barleben 39179
ALEMANIA

ó

PHARMA WERNIGERODE GMBH
Dornbergsweg 35
38855 – Wernigerode
Alemania

ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz. Madrid. España

Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>