

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Cetirizina KERN PHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cetirizina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cetirizina Kern Pharma
3. Cómo tomar Cetirizina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Kern Pharma
6. Información adicional

#### **1. Qué es Cetirizina Kern Pharma y para qué se utiliza**

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

Cetirizina Kern Pharma 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. Antes de tomar Cetirizina Kern Pharma**

##### **No tome Cetirizina Kern Pharma**

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si sabe que es alérgico (hipersensible) al principio activo de Cetirizina Kern Pharma, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos relacionados con otros fármacos).

No debe tomar Cetirizina Kern Pharma:

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

##### **Tenga especial cuidado con Cetirizina Kern Pharma**

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 otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

#### **Toma de Cetirizina Kern Pharma con los 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.

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de Cetirizina Kern Pharma 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 Kern Pharma durante la lactancia, ya que la cetirizina se excreta por leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Cetirizina Kern Pharma 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 Kern Pharma**

Cetirizina Kern Pharma 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 Kern Pharma**

#### **¿Cómo y cuándo debe tomar Cetirizina Kern Pharma?**

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Cetirizina Kern Pharma. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Cetirizina Kern Pharma puede no ser totalmente efectivo.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

#### **Adultos y 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 Kern Pharma es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

#### **Duración del tratamiento:**

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

#### **Si toma más Cetirizina Kern Pharma del que debiera**

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Cetirizina Kern Pharma. Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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 Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Kern Pharma**

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Cetirizina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define como sigue: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes, raros: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raros: que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)

- Trastornos del organismo:

Frecuente: fatiga

- Trastornos cardíacos:

Raro: 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:

Frecuente: diarrea, sequedad de boca, náusea

Poco frecuente: dolor abdominal

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: astenia (fatiga extrema), malestar

Raro: edema (hinchazón)

- Trastornos del sistema inmune:  
Raros: reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
  
- Trastornos hepatobiliares:  
Raro: función hepática anormal
  
- Exploraciones:  
Raro: aumento de peso
  
- Trastornos del sistema nervioso:  
Frecuente: mareo, dolor de cabeza  
Poco frecuente: parestesia (sensación anormal de la piel)  
Raros: convulsiones, trastornos del movimiento  
Muy raro: síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
  
- Trastornos psiquiátricos:  
Frecuente: somnolencia  
Poco frecuente: agitación  
Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio  
Muy raro: tic.
  
- Trastornos renales y urinarios:  
Muy raro: eliminación anormal de la orina
  
- Trastornos del sistema respiratorio:  
Frecuente: faringitis, rinitis
  
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:  
Poco frecuente: prurito, sarpullido  
Raro: 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 Kern Pharma. 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.**

## **5. Conservación de Cetirizina Kern Pharma**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Cetirizina Kern Pharma 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional**

### **Composición de Cetirizina Kern Pharma**

- El principio activo de Cetirizina Kern Pharma es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 4.000 y citrato de sodio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos blancos, biconvexos, con una A grabada en una cara y una ranura en la otra.  
Envase con 20 comprimidos.

**Titular de la Autorización de Comercialización**

Kern Pharma S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
C/ Venus, 72  
08228 – Terrasa (Barcelona)

**Responsable de la Fabricación**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2010**