

Prospecto: información para el paciente
Cetirizina Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Normon
3. Cómo tomar Cetirizina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetirizina Normon y para qué se utiliza

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

Cetirizina Normon 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.

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

No use Cetirizina NORMON

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, 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 medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cetirizina NORMON

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 tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

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

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por tanto como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo conjunto de alcohol durante el tratamiento.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de Cetirizina NORMON unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

Otros medicamentos y Cetirizina NORMON

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

Toma de Cetirizina NORMON con los alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de Cetirizina NORMON.

Embarazo y lactancia

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.

Se debe evitar el uso de Cetirizina NORMON en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar Cetirizina NORMON durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Cetirizina NORMON 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.

3. Cómo tomar Cetirizina Normon

Siga exactamente las intrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

El comprimido se puede partir 2 dosis iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 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.

Otras formas farmacéuticas de este principio activo pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal:

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

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico o farmacéutico, quienes pueden ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico o farmacéutico, quienes pueden ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de cetirizina 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 Normon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, malestar (sentirse mal), dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia (adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

Si olvidó tomar Cetirizina Normon

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Normon

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria (ronchas) si deja de tomar cetirizina.

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, Cetirizina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Diarrea, náusea, sequedad de boca
- Fatiga

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor en la piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (habones)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al fármaco
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento
- Dolor en las articulaciones
- Erupción con ampollas que tienen pus
- Hepatitis (inflamación del hígado)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://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 NORMON

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

No utilice este medicamento 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 conservar a temperatura superior a 30°C.

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 medioambiente.

6. Información adicional

Composición de Cetirizina Normon

- El principio activo de Cetirizina Normon es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, macrogol 6000, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, de forma redonda, biconvexa, marcados con C/T en una cara y anónimos en la otra y ranurados en una cara.

Envase con 20 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023