

Prospecto: Información para el usuario

## **Cetirizina Sandoz 10 mg/ml gotas orales en solución EFG**

### **Cetirizina dihidrocloruro**

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

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

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

Cetirizina Sandoz 10 mg/ml gotas orales en solución está indicado en adultos y niños a partir de 2 años, para:

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Sandoz**

##### **No use Cetirizina Sandoz:**

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

#### **Advertencias y precauciones**

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

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 la 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 tomar cetirizina con alcohol.

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

#### **Uso de Cetirizina Sandoz con otros medicamentos**

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

#### **Toma de Cetirizina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no afectan a la absorción de cetirizina.

#### **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.

Se debe evitar el uso de cetirizina en mujeres embarazadas. El uso accidental de este medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo se debe administrar si es necesario y después de consultar con el médico.

Cetirizina se excreta por la leche materna. Por tanto, no debe tomar cetirizina 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 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 la dosis recomendada. Debe observar su respuesta al medicamento. 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.

#### **Cetirizina Sandoz contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 125 mg de propilenglicol en cada ml de solución.

#### **Cetirizina Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Cetirizina Sandoz**

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.

#### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:**

La dosis recomendada es 10 mg, 1 vez al día como 20 gotas.

**Uso en niños entre 6 y 12 años:**

La dosis recomendada es 5 mg, 2 veces al día, como 10 gotas 2 veces al día.

**Uso en niños entre 2 y 6 años:**

La dosis recomendada es 2,5 mg, 2 veces al día administrado como 5 gotas.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg, como 10 gotas 1 vez al día.

Si sufre una enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico o farmacéutico, que puede 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 Sandoz del que debe**

Si ha tomado más cetirizina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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, debilidad, dolor de cabeza, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

**Si olvidó tomar Cetirizina Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si deja de tomar Cetirizina Sandoz**

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria 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, este medicamento 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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define como sigue:

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

- 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 personas)

- Agitación.
- Parestesia (sensación extraña 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 personas)

- 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 personas)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre).
- Tics (espasmos).
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anómala), 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 medicamento.
- 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 movimientos)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria).
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras las 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, farmacéutico o enfermero, 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 Sandoz

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras la primera apertura del envase: 12 meses a temperatura ambiente

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco 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. 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 Sandoz

- El principio activo de Cetirizina Sandoz es cetirizina dihidrocloruro. Un ml (equivale a 20 gotas) contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro. Una gota contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro. Los demás componentes son: glicerol (E422), propilenglicol (E-1520), acetato sódico trihidrato y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cetirizina Sandoz se presenta como un líquido claro sin color, libre de partículas no disueltas por control visual.

Envase con un frasco de 20 ml de solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH  
Otto Von Guericke Allee 1.  
Barleben 39179  
Alemania

### Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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.gob.es/>