

CORTID®

CETIRIZINA CLORHIDRATO

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

SOLUCIÓN ORAL

SOLUCIÓN GOTAS

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

CORTID 5: Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina Clorhidrato.....5 mg
Excipientes.....c.s.

CORTID 10: Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina Clorhidrato.....10 mg
Excipientes.....c.s.

CORTID 5: Cada 5 mL de solución oral contiene:

Cetirizina Clorhidrato.....5 mg
Excipientes.....c.s.

CORTID 10: Cada 1 mL de solución gotas contiene:

Cetirizina Clorhidrato.....10 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico.

INDICACIONES:

CORTID 5 y 10 comprimidos recubiertos: Están indicados en adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años para el alivio de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne, y síntomas de la urticaria crónica idiopática.

CORTID 5 solución oral y CORTID 10 solución gotas: Está indicado en adultos y niños a partir de 2 años para el alivio de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne, y síntomas de la urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.
Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Muy raros: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune.

Raros: hipersensibilidad. Muy raros: shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

No conocida: aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: agitación. Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy raros: tics.

No conocida: ideas suicidas, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: parestesia. Raros: convulsiones. Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.

No conocida: amnesia, pérdida de memoria.

Trastornos oculares:

Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos del oído y del laberinto:

No conocida: vértigo.

Trastornos cardíacos:

Raros: taquicardia. Trastornos gastrointestinales. Poco frecuentes: diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, GT y bilirrubina).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: prurito, sarpullido. Raros: urticaria. Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco.

No conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

No conocida: artralgia.

Trastornos renales y urinarios :

Muy raros: disuria, enuresis. No conocida: retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar. Raros: edema.

Exploraciones complementarias:

Raros: aumento de peso.

Obs.: Tras la discontinuación de cetirizina, se han reportado casos de prurito (picor intenso) y/o urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/L). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Debe tenerse precaución en los pacientes con factores que predispongan a la retención urinaria (por ejemplo lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Las pruebas de la alergia son inhibidas por los antihistamínicos y necesitan un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si estos síntomas no estaban presentes previamente al inicio del tratamiento. En algunos casos, estos síntomas pueden ser intensos y puede requerir la reinstauración del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

No se recomienda el uso de la formulación de comprimidos recubiertos con película en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

Advertencia sobre excipientes:

Solución oral: Este medicamento contiene 1.000 mg de sorbitol (E-420) en cada 5 mL. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).

Este medicamento contiene 300 mg de Propilenglicol (E-1520) en cada 5 mL.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante FDyC N° 5 Amarillo Tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Solución gotas: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).

Este medicamento contiene 500 mg de Propilenglicol (E-1520) en cada 1 mL.

Embarazo: Para la cetirizina, los datos recolectados prospectivamente sobre los resultados del embarazo no sugieren un potencial de toxicidad materna o fetal / embrionaria por encima de las tasas de referencia. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia: La cetirizina se excreta en leche materna a concentraciones que representan al 25% o 90% de las cantidades medidas en plasma. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescribe cetirizina a mujeres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora.

Por lo tanto, los pacientes que experimenten somnolencia deberían abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deberán exceder la dosis recomendada y deberían tener en cuenta su respuesta al medicamento.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a la Cetirizina, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico. Insuficiencia renal grave. Niños menores de 6 años (comprimidos recubiertos). Niños menores de 2 años (solución oral y solución gotas).

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

La cetirizina es un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H1. Inhibe la fase inicial de la reacción alérgica, y reduce la migración de células inflamatorias y la liberación de mediadores asociados a respuesta tardía.

Absorción: La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/mL y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ h. El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye. El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido.

Distribución: El volumen aparente de distribución es 0,50 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3\%$. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas.

Biotransformación: La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso.

Eliminación: La semivida terminal es aproximadamente 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina después de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: por vía oral con un vaso de líquido. Es aconsejable tomar con la cena cuando se administra la dosis única de 10 mg.

Adultos y adolescentes de más de 12 años: 10 mg al día.

Niños 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día.

Niños menores de 6 años: La formulación en comprimidos recubiertos no debería utilizarse, ya que no permite los ajustes de dosis necesarios.

SOLUCIÓN ORAL: Por vía oral.

Adultos y adolescentes de más de 12 años: 10 mg al día (10 mL de solución oral).

Niños 2-6 años: 2,5 mg dos veces al día (2,5 mL de solución oral, dos veces al día).

Niños 6-12 años: 5 mg dos veces al día (5 mL de solución oral, dos veces al día).

SOLUCIÓN GOTAS: Por vía oral, verter las gotas en una cuchara o diluir en agua. Si se usa la dilución, se debe considerar, especialmente en la administración a niños, que el volumen de agua en el que se añaden las gotas necesita adaptarse a la cantidad de agua que el paciente es capaz de ingerir. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

1 mL = 32 gotas = 10 mg.

Adultos y adolescentes de más de 12 años: 10 mg al día (32 gotas).

Niños 2-6 años: 2,5 mg dos veces al día (8 gotas, dos veces al día).

Niños 6-12 años: 5 mg dos veces al día (16 gotas, dos veces al día).

Poblaciones Especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se necesita reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal. Insuficiencia renal: Ya que la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal.

- Leve (aclaramiento de creatinina 50 - 79 mL/min): 10 mg al día.

- Moderada (aclaramiento de creatinina 30 - 49 mL/min): 5 mg al día.

- Grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min): 5 mg una vez cada 2 días.

- Terminal/diálisis (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min): contraindicado.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal: Se recomienda ajustar la dosis.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico.

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En pacientes sensibles, el uso concurrente de alcohol con otros depresores del SNC pueden causar reducciones adicionales del estado de alerta y disminución del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/L).

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son:

confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento: No hay un antídoto conocido específico para cetirizina. Se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente del medicamento. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 - Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

CORTID 5 y 10: Caja x 10, x 20 y x 30 comprimidos recubiertos.

CORTID 5, solución oral: Caja con frasco x 100 mL + jeringa dosificadora.

CORTID 10, solución gotas: Caja con frasco gotero x 30 mL.

Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885