

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS,
DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmtabletten	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Austria	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
Bélgica	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Bélgica	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de PlanchyCh. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Bulgaria	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Chipre	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chipre	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Chipre	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Chipre	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
República Checa	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Bélgica	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
República Checa	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Bélgica	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Dinamarca	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Dinamarca	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Dinamarca	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Estonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
Finlandia	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Finlandia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Francia	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Francia	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Francia	VIRLIX	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Via oral	10mg/ml
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Via oral	1mg/ml
Francia	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Comprimido recubierto con película	Via oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Francia	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Alemania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemania	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Alemania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemania	ZYRTEC P	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Alemania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemania	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Alemania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemania	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Alemania	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Alemania	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Alemania	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe Alemania	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Grecia	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Hungría	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungría	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Hungría	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungría	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Hungría	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungría	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Hungría	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hungría	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK SOLUCIÓN ORAL 1MG/ML	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Irlanda	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irlanda	ZIRTEK TABLETS	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Italia	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia	FORMISTIN	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Italia	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italia	VIRLIX	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Italia	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Letonia	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Lituania	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Luxemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Luxemburgo	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Bélgica	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Luxemburgo	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Países Bajos	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Países Bajos	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Países Bajos	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Países Bajos	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Países Bajos	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Países Bajos	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Noruega	McNeil Sweden AB, Sollentuna Suecia	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Noruega	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Polonia	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Reino Unido	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Polonia	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polonia	VIRLIX	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Polonia	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polonia	ZYRTEC UCB	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770- PACO DE ARCOS Portugal	VIRLIX	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS Portugal	VIRLIX	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Rumanía	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Alemania	ZYRTEC	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Rumanía	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Alemania	ZYRTEC	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Eslovaquia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Bélgica	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Eslovaquia	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud Bélgica	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Eslovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovenia	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Eslovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovenia	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Eslovenia	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Eslovenia	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
España	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) España	ALERLISIN	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
España	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) España	ALERLISIN	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
España	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) España	ALERLISIN	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
España	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona España	VIRDOS	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
España	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona España	VIRLIX	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
España	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona España	VIRLIX	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
España	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
España	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
España	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
España	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
España	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
España	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) España	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Suecia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ALERID	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Suecia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Suecia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	10mg/ml	Gotas orales en solución	Vía oral	10mg/ml
Suecia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Dinamarca	ZYRLEX	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS UK	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía -Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Contenido (Concentración)</u>
Reino Unido	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml
Reino Unido	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	1mg/ml

ANEXO II

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN
DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO
PRESENTADOS POR LA EMEA**

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE ZYRTEC ASOCIADOS (VÉASE ANEXO I)

Zyrtec (diclorhidrato de cetirizina) es un fármaco antialérgico indicado para el alivio de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y perenne. El medicamento está autorizado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional, la rinitis alérgica perenne y varios tipos de prurito y afecciones dermatológicas de origen alérgico, en concreto, la urticaria idiopática crónica. En el adulto, las tres indicaciones se tratan con dosis de 10 mg diarios de cetirizina. El fármaco está indicado para adultos y niños de 2 o más años de edad en todos los Estados miembros. En 16 Estados miembros, el tratamiento con cetirizina también está recomendado para los lactantes y niños pequeños de 1 a 2 años. Las formulaciones líquidas se emplean fundamentalmente en los niños menores de 12 años y los comprimidos sólidos, en los niños mayores de 12 años y los adultos. A causa de las distintas decisiones nacionales adoptadas por los Estados miembros con respecto a la autorización de Zyrtec, la información del producto presenta varias divergencias, por lo que se puso en marcha una remisión de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE de la Comisión Europea, modificada, con el fin de armonizar los textos de las distintas fichas técnicas de la UE. El CHMP aprobó una lista de preguntas en la que se resaltan los principales puntos de divergencia.

El CHMP solicitó al titular de la autorización de comercialización que revisara la redacción, que limitara y definiera la indicación de rinoconjuntivitis en lugar de la de conjuntivitis sola y que explicara las indicaciones de conjuntivitis estacional, picor y prurito alérgico, reacciones cutáneas intensas producidas por mosquitos y dermatitis atópica, pues deberían considerarse entidades distintas que precisarían más datos de apoyo.

El TAC reconoció que la sección de indicaciones varía mucho de un Estado miembro a otro, pero que las diferencias en cuanto a la redacción corresponden a tres indicaciones bien identificadas. El TAC aportó información exhaustiva procedente de la revisión de los ensayos terapéuticos y sus correspondientes informes en favor de estas indicaciones y propuso retirar indicaciones tales como la dermatitis atópica, la prevención del asma y las picaduras de mosquito por considerar insuficientes las pruebas clínicas a favor de las mismas. La sección correspondiente del prospecto se revisó en consecuencia. Se acordaron las indicaciones siguientes:

En adultos, niños, lactantes y niños pequeños de dos años de edad en adelante:

- *La cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne*
- *La cetirizina está indicada para el alivio de la urticaria idiopática crónica.*

Las indicaciones pediátricas actuales no son discordantes en virtud de la propia indicación, sino en lo que respecta a la definición de los grupos de edad pediátricos y en lo referente a la posología indicada para dichos grupos. Dependiendo del Estado miembro, la posología se basa en el peso o la edad, o incluso en una combinación de ambas cosas, y se ha identificado toda una serie de grupos de edad y grupos posológicos. El TAC alegó que está justificado el uso pediátrico de la cetirizina en las mismas indicaciones propuestas para el adulto, pues no se ha detectado ningún motivo fisiopatológico que impida utilizar antihistamínicos en la población pediátrica, siempre que la dosis se adapte debidamente a los distintos pesos corporales, edades y a la eliminación del fármaco. Se acordó una redacción armonizada respecto a los grupos de edad y las posologías correspondientes:

- *Niños de 2 a 6 años: 2,5 mg dos veces al día (5 gotas dos veces al día).*
- *Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (10 gotas dos veces al día).*
- *Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad: 10 mg una vez al día (20 gotas).*

La posología propuesta para los niños se ha evaluado en ensayos clínicos, pero es también el resultado de adaptaciones de la dosis basadas en el peso corporal y la eliminación del fármaco, que varía de acuerdo con la madurez del sistema renal. Por este motivo, la redacción armonizada no propone una

posología basada en el peso, ya que no cabe duda de que el peso no es el único factor que debe tenerse en cuenta para definir la dosis.

Se pidió también al TAC que aportara datos que avalaran la posología recomendada para los pacientes con insuficiencia renal y que justificara la relación entre beneficio y riesgo resultante al reducir la dosis a la mitad. No se ha documentado la exposición sistémica con la mitad de la dosis, y si la eficacia obtenida fuera insuficiente, podría hacer que los pacientes acumulasen otros tratamientos. Asimismo, se solicitó al TAC que justificase la posología de los pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la ajustada al peso en el grupo de edad de los 2 a 5 años, la correspondiente a los grupos de edad de 2-5, 6-11 y 12-18 años, y la de los niños de menos de 2 años de edad.

El TAC declaró que la relación entre beneficio y riesgo de la cetirizina en la clínica no se ha evaluado de forma específica en los pacientes con insuficiencia renal y que, por tanto, la dosis se basa únicamente en cálculos farmacocinéticos. Durante los 22 años en el mercado, la farmacovigilancia no detectó jamás señal alguna de que la relación entre beneficio y riesgo de Zyrtec fuera peor que la de los demás antihistamínicos; sin embargo, al TAC le gustaría mantener esta contraindicación: *“Pacientes con insuficiencia renal grave y aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.”*

Nunca se han evaluado los efectos clínicos ni la farmacocinética de la cetirizina en niños con insuficiencia renal, pero el TAC coincidió en que la redacción actual no es del todo correcta, pues la edad del paciente es importante para determinar la eliminación del medicamento. Por tanto, la frase se adaptará y quedará de la siguiente forma: *“En los pacientes pediátricos que tengan insuficiencia renal, la dosis habrá de ajustarse de manera individual teniendo en cuenta la eliminación renal, la edad y el peso corporal del paciente”*

Con respecto a la posología basada en el peso, el TAC respondió que la exposición sistémica a la cetirizina no depende únicamente del peso corporal, sino también de la eliminación renal del fármaco, ya que hay estudios que demuestran que la eliminación es más importante cuando el paciente es de corta edad. En muchos ensayos realizados con niños de 2 a 12 años, se ha constatado que las dosis propuestas para el registro son seguras y eficaces, tal y como muestra el informe de experto clínico incluido en el expediente del TAC. En cuanto a la posología por grupos de edad, el TAC defendió la misma posología para el grupo de edad de 12 a 18 años que para los adultos, pues el incremento del peso corporal está compensado por un descenso de la eliminación, lo que da lugar a una exposición sistémica equivalente. En lo referente a la posología por debajo de los 2 años de edad, el TAC justificó dicha posología basada en los datos farmacocinéticos. El CHMP reconoce que no se han detectado problemas de seguridad ni de toxicidad con el uso de la cetirizina en caso de insuficiencia renal a lo largo de muchos años de experiencia clínica, sin embargo aprobó un límite mínimo de dos años de edad para el uso de la cetirizina.

El TAC propuso también textos armonizados para la sección 4.3 “Contraindicaciones” de la ficha técnica que reflejaban la hipersensibilidad a los componentes de la formulación y hacían referencia a los pacientes con insuficiencia renal grave. La ficha técnica de las formulaciones en comprimidos y oral reflejaban también la contraindicación adicional en relación con los excipientes. El TAC también revisó las restantes contraindicaciones divergentes.

El TAC propuso un texto armonizado para la sección 4.4 “Advertencias especiales”, pues adolecía de importantes incongruencias, y añadió algunas advertencias respecto a la idoneidad de las formulaciones para ciertos grupos de edad que reflejaban la falta de datos adecuados sobre la relación entre beneficio y riesgo en los niños menores de un año y limitaban el uso de los comprimidos recubiertos con película en niños de menos de 6 años, el uso de la solución oral en niños menores de 2 años y el uso de la formulación en gotas en lactantes y niños pequeños de menos de 1 año de edad. Además, el TAC acordó incluir una advertencia para la formulación en gotas que indicase que debe solicitarse la confirmación del diagnóstico por un facultativo especializado en alergia antes de iniciar el tratamiento con cetirizina en los niños de menos de 2 años, ya que en este grupo de edad suelen malinterpretarse y tomarse por alérgicos los síntomas de las infecciones víricas de las vías respiratorias altas. El CHMP aprobó el texto armonizado manteniendo, no obstante, el límite mínimo de dos años de edad.

Se solicitó al TAC que revisase la sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos”, pues con este fármaco no cabe esperar interacciones farmacocinéticas, ya que no se metaboliza y dos tercios de la dosis ingerida se eliminan intactos por la orina. De acuerdo con la directriz de los RCP, las interacciones negativas sólo deben mencionarse en el RCP si tienen interés clínico para quien receta el medicamento. El TAC se mostró de acuerdo con las recomendaciones del CHMP, pero consideró que debía mantenerse la frase sobre las interacciones con alimentos, ya que éstas son independientes de las interacciones a través de enzimas hepáticas.

El TAC también volvió a redactar toda la sección 4.8 “Reacciones adversas”, de conformidad con las directrices actuales y los comentarios recibidos del QRD. En concreto, se añadieron a las listas de reacciones adversas las frecuencias observadas en los estudios de farmacovigilancia. Sin embargo, el TAC informó al CHMP de que, dada la necesidad de convertir los términos antiguos en los nuevos, el proceso debía comenzar por una nueva codificación de los documentos originales. El CHMP reconoció el problema que supone trasladar los formatos antiguos a los nuevos y pudo llegar a un acuerdo con el TAC respecto a la división de las reacciones adversas según las frecuencias observadas en los ensayos clínicos y las calculadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

Con respecto a la sección 5.1 “Propiedades farmacodinámicas”, se pidió al TAC que redactara nuevamente dicha sección y que mantuviera únicamente las propiedades relevantes para los efectos terapéuticos. Deberían eliminarse los efectos experimentales observados en animales o con dosis más altas de las recomendadas y ajenas a la indicación. El TAC aceptó el texto propuesto por el CHMP.

MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando

- que el ámbito de la remisión era la armonización del Resumen de las Características del Producto, el prospecto y el etiquetado,
- que se han evaluado los resúmenes de las características del producto, los etiquetados y los prospectos propuestos por los titulares de la autorización de comercialización sobre la base de la documentación presentada y del debate científico en el seno del Comité,

el CPMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluyen en el Anexo III para Zyrtec y nombres asociados (véase el Anexo I).

ANEXO III

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 10 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Excipientes: un comprimido recubierto con película contiene 66,40 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos ranurados y el logo Y-Y.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años:

- Cetirizina esta indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica ideopática.

4.2 Posología y forma de administración

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (medio comprimido dos veces al día).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (1 comprimido).

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Pacientes de edad avanzada: Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (ver sección 5.2), en casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CL_{cr}) del paciente, en ml/min. El valor de CL_{cr} (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - edad (años)] \times peso (kg)}{72 \times creatinina \text{ en suero (mg/ml)}} \quad (x 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50 – 79	10 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez al día
Grave	< 30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal – pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente, su edad y su peso.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal: Se recomienda ajustar la dosis (ver uso en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera 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.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

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

4.6 Embarazo y lactancia

Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de cetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, porque la cetirizina se excreta por la leche materna.

4.7 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 vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

4.8 Reacciones adversas

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H₁ y esta relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Ensayos clínicos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego o ensayos farmacoclinicos, que incluyeron más de 3200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando la cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Trastornos generales de organismo Fatiga	1,63 %	0,95 %
Trastornos del sistema nervioso central y periférico. Mareos Dolor de cabeza	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Trastornos gastrointestinales Dolor abdominal Sequedad de boca Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1 % en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, mediastínicos y torácicos Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales de organismo Fatiga	1,0 %	0,3 %

Experiencia post-comercialización

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito casos aislados de las siguientes reacciones adversas al fármaco. Para estas reacciones adversas notificadas menos frecuentemente, la estimación de la frecuencia (poco frecuente: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $\leq 1/10.000$) se hizo basándose en la experiencia post-comercialización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune:

Raro: hipersensibilidad

Muy raro: shock anafiláctico

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: agitación,

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raro: tic

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: parestesia

Raros: convulsiones, trastornos del movimiento

Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia

Trastornos oculares:

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

Trastornos cardiacos:

Raro: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: diarrea

Trastornos hepatobiliares:

Raro: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, \square -GT y bilirrubina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: prurito, sarpullido

Raro: urticaria

Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: disuria, enuresis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar

Raro: edema

Exploraciones:

Raro: aumento de peso

4.9 Sobredosis

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.

De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina, código ATC: R06A E07

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H₁. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H₁.

Además de su efecto anti-H₁, la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de la histamina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ h. No se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental en voluntarios sanos. 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.

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.

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas.

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes normales. La disminución en el aclaramiento de la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Niños, lactantes y niños pequeños: La semivida de la cetirizina fue de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados con los voluntarios sanos. La cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 ó 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % en el aclaramiento comparado como los voluntarios sanos.

Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

- Celulosa microcristalina
- Lactosa

- Sílice coloidal anhidra
- Estearato magnésico
- Opadry Y-1-7000
- Hidroxipropilmetilcelulosa (E 464)
- Dioxido de titanio (E 171)
- Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Blister fisiológicamente inerte de PVC, termoformado, transparente e incoloro, termosellado con una hoja de aluminio cubierto por una conveniente laca; en un envase de cartón.

Envases de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

6.6 Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 10 mg/ml gotas orales en solución.
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro, una gota de solución contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Excipientes: - un ml de solución contiene 1,35 mg de parahidroxibenzoato de metilo
- un ml de solución contiene 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En adultos y pacientes pediátricos a partir de 2 años:

- Cetirizina esta indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica ideopática.

4.2 Posología y forma de administración

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

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (10 gotas dos veces al día).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (20 gotas).

Las gotas se deben verter en una cuchara o diluir en agua, y tomar por vía oral. 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 tragar. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

Pacientes de edad avanzada: Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (ver sección 5.2), en casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CL_{cr}) del paciente,

en ml/min. El valor de CL_{cr} (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina en suero (mg/ml)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50 – 79	10 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez al día
Grave	< 30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal – pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente, su edad y su peso.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal: Se recomienda el ajuste de dosis (ver uso en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera 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.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 2 años.

El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

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

4.6 Embarazo y lactancia

Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de cetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia porque la cetirizina se excreta por la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los estudios realizados utilizando parámetros objetivos no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a la dosis recomendada de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

4.8 Reacciones adversas

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H₁ y esta relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Ensayos clínicos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego o ensayos farmacoclinicos, que incluyeron más de 3200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando la cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Trastornos generales de organismo Fatiga	1,63 %	0,95 %
Trastornos del sistema nervioso central y periférico. Mareos Dolor de cabeza	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Trastornos gastrointestinales Dolor abdominal Sequedad de boca Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1 % en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, mediastínicos y torácicos		
Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales de organismo		
Fatiga	1,0 %	0,3 %

Experiencia post-comercialización

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito casos aislados de las siguientes reacciones adversas al fármaco. Para estas reacciones adversas notificadas menos frecuentemente, la estimación de la frecuencia (poco frecuente: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $\leq 1/10.000$) se hizo basándose en la experiencia post-comercialización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune:

Raro: hipersensibilidad

Muy raro: shock anafiláctico

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: agitación

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raro: tic

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: parestesia

Raro: convulsiones, trastornos del movimiento

Muy raro: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia

Trastornos oculares:

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

Trastornos cardiacos:

Raro: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: diarrea

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: prurito, sarpullido

Raro: urticaria

Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco

Trastornos renales y urinarios:

Muy raro: disuria, enuresis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, malestar

Raro: edema

Exploraciones:

Raro: aumento de peso

4.9 Sobredosis

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 la cetirizina.

De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina, código ATC: R06A E07

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H₁. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H₁.

Además de su efecto anti-H₁, la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de la histamina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis

y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas máximas en el estado de equilibrio son de 300 ng/ml y se alcanzan en 1 hora \pm 0,5 horas. No se observa acumulación de la cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental en voluntarios humanos.

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.

El volumen aparente de distribución es de 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.

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas.

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes normales. La disminución en el aclaramiento de la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Niños, lactantes y niños pequeños: La semivida de la cetirizina fue de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados con los voluntarios normales. La cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 ó 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % en el aclaramiento comparado como los voluntarios sanos.

Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

- Glicerol
- Propilenglicol
- Sacarina sódica
- Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
- Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
- Acetato de sodio
- Ácido acético glacial
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio topacio (tipo III) con 10, 15, 20 ó 30 ml de solución, provisto de cuentagotas insertado de polietileno natural de baja densidad y cerrado con un "cierre a prueba de niños" de polipropileno blanco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 1 mg/ml solución oral.
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 1 mg de cetirizina dihidrocloruro.

Excipientes: - un ml de solución contiene 450 mg de sorbitol (solución al 70 % no cristalizado)
- un ml de solución contiene 1,35 mg de parahidroxibenzoato de metilo
- un ml de solución contiene 0,15 mg de parahidroxibenzoato de propilo

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En adultos y niños mayores de 2 años:

- Cetirizina esta indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica ideopática.

4.2 Posología y forma de administración

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mg dos veces al día (2,5 ml de solución oral dos veces al día (media cuchara dos veces al día)).

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (5 ml de solución oral dos veces al día (una cuchara completa dos veces al día)).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (10 ml de solución oral (2 cucharadas completas)).

La solución puede tomarse como tal.

Pacientes de edad avanzada: Los datos no sugieren que se necesite reducir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal es normal.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Ya que la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (ver sección 5.2), en casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CL_{cr}) del paciente, en ml/min. El valor de CL_{cr} (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{\quad} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

72 x creatinina en suero (mg/ml)

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50 – 79	10 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez al día
Grave	< 30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal – pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis de modo individual en cada caso, teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente, su edad y su peso.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con únicamente insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal: Se recomienda el ajuste de dosis (ver uso en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera 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.

Los pacientes con problemas de intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 2 años.

El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y perfil de tolerancia de cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

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

4.6 Embarazo y lactancia

Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de cetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, porque la cetirizina se excreta por la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a la dosis recomendada de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

4.8 Reacciones adversas

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H₁ y esta relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se han notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Ensayos clínicos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego o ensayos farmacoclinicos, que incluyeron más de 3200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad, comparando cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Trastornos generales de organismo Fatiga	1,63 %	0,95 %
Trastornos del sistema nervioso central y periférico. Mareos Dolor de cabeza	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Trastornos gastrointestinales Dolor abdominal Sequedad de boca Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Trastornos psiquiátricos Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1 % en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, mediastínicos y torácicos		
Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales de organismo		
Fatiga	1,0 %	0,3 %

Experiencia post-comercialización

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito casos aislados de las siguientes reacciones adversas al fármaco. Para estas reacciones adversas notificadas menos frecuentemente, la estimación de la frecuencia (poco frecuente: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $\leq 1/10.000$) se hizo basándose en la experiencia post-comercialización.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune:

Raro: hipersensibilidad

Muy raro: shock anafiláctico

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: agitación

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raro: tic

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: parestesia

Raros: convulsiones, trastornos del movimiento

Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia

Trastornos oculares:

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

Trastornos cardiacos:

Raro: taquicardia

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuente: diarrea

Trastornos hepatobiliares:

Raro: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, \square -GT y bilirrubina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: prurito, sarpullido
Raro: urticaria
Muy raro: edema angioneurótico, erupción debida al fármaco.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raro: disuria, enuresis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: astenia, malestar

Raro: edema.

Exploraciones:

Raro: aumento de peso

4.9 Sobredosis

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.

De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente.

La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de piperazina, código ATC: R06A E07

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H₁. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H₁.

Además de su efecto anti-H₁, la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de los eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de la histamina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis

y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas máximas en el estado de equilibrio son de 300 ng/ml y se alcanzan en 1 hora \pm 0,5 horas. No se observa acumulación de la cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental en los voluntarios.

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.

El volumen aparente de distribución de 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.

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas.

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes normales. La disminución en el aclaramiento de la cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Niños, lactantes y niños pequeños: La semivida de la cetirizina fue de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con los voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados con los voluntarios normales. La cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 ó 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % en el aclaramiento comparado como los voluntarios sanos.

Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

- Solución de sorbitol al 70 % (no cristalizado) (E 420)
- Glicerol
- Propilenglicol
- Sacarina sódica
- Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
- Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
- Sabor a plátano 54.330/A (Firmenich)
- Acetato de sodio
- Ácido acético glacial
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio topacio (tipo III) de 60, 75, 100, 125, 150 o 200 ml, cerrado con un “cierre a prueba de niños” de propileno blanco.

Se suministra con una cuchara de 5 ml con una marca para 2,5 ml.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

10. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

11. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 10 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene lactosa. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

1 comprimido
4 comprimidos
5 comprimidos
7 comprimidos
10 comprimidos
14 comprimidos
15 comprimidos
20 comprimidos
21 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
45 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

BLÍSTER DE PVC/ALUMINIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 10 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CARTONAJE Y FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg/ml gotas orales en solución
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro, una gota de solución contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216) entre otras sustancias. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gotas orales en solución

Frasco de 10 ml

Frasco de 15 ml

Frasco de 20 ml

Frasco de 30 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Uso oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 10 mg/ml gotas orales

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CARTONAJE Y FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 1 mg/ml solución oral
[Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de solución contiene 1 mg de cetirizina dihidrocloruro

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), sorbitol (E 420), entre otras sustancias. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución oral
Frasco de 60 ml
Frasco de 75 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 125 ml
Frasco de 150 ml
Frasco de 200 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Uso oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo 1) 1 mg/ml solución oral

PROSPECTO

PROSPECTO
Para medicamentos disponibles con receta médica

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos recubiertos con película [Ver Anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Zyrtec 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 ideopática).

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use Zyrtec

- 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 Zyrtec, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

No debe tomar Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película:

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

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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.

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

Toma de Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 ZYRTEC

Zyrtec comprimidos recubiertos con película contienen 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 USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando debe tomar Zyrtec?

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Zyrtec. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

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 Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 hepato biliares:
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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec 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 se requieren condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zyrtec

- El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa, macrogol 400, estearato magnésico, hipromelosa, sílice coloidal, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.

Envase con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Bélgica: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

Francia: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg, Zyrtecset

Alemania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Hungría: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Reactine, Zyrtec

Noruega: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumanía: Zyrtec

Eslovaquia: Zyrtec tbl flm 10 mg

Eslovenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

España: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Suecia: Alerid, Zyrlex

Reino Unido: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZYRTEC y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg/ml gotas orales en solución [Ver anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Zyrtec 1 mg/ml solución oral está indicado en adultos y pacientes pediátricos 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 (urticaria crónica ideopática).

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use Zyrtec

- 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 Zyrtec, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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.

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

Toma de Zyrtec con los alimentos y bebidas

La comida no afecta notablemente a la absorción de la cetirizina.

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar el uso en mujeres embarazadas de Zyrtec. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse la administración del medicamento.

No debe tomar Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec

Zyrtec contiene 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 126) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. CÓMO TOMAR USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando debe tomar Zyrtec?

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

10 mg una vez al día como 20 gotas.

Niños entre 6 y 12 años:

5 mg dos veces al día, como 10 gotas dos veces al día.

Niños entre 2 y 6 años:

2,5 mg dos veces al día administrado como 5 gotas dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave:

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

Si nota que el efecto de Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

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, taquicardia anormal, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 cardiacos:
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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Zyrtec

- El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro. Un ml (equivalente a 20 gotas) contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro. Una gota contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son glicerol, propilenglicol, sacarina sódica, 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216), acetato de sodio, ácido acético, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zyrtec se suministra como un líquido transparente e incoloro.

Envase original con un frasco de 10, 15, 20 ó 30 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Bélgica: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Alemania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Hungría: Zyrtec cseppek

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noruega: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumanía: Zyrtec

Eslovaquia: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Eslovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

España: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suecia: Zyrlex

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZYRTEC y nombres asociados (ver Anexo I) 1 mg/ml solución oral [Ver anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro.
Zyrtec es un medicamento antialérgico.

Zyrtec está indicado en adultos y niños a partir de 2 años, para:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use Zyrtec

- 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 Zyrtec, a cualquiera de los excipientes (otros componentes), a la hidroxizina o a cualquier derivado de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

No debe tomar Zyrtec 1 mg/ml solución oral si:

- si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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 clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil) 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.

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

Toma de Zyrtec con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar el uso de Zyrtec en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Zyrtec 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 a su capacidad para reaccionar.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zyrtec

Zyrtec 1 mg/ml solución oral contiene sorbitol; si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Zyrtec 1 mg/ml solución oral contiene 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. CÓMO TOMAR USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando tomar Zyrtec?

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

La solución se puede tomar como tal.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

10 mg una vez al día como 10 ml de solución oral (2 cucharas completas).

Niños entre 6 y 12 años:

5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cuchara completa) dos veces al día.

Niños entre 2 y 6 años:

2,5 mg dos veces al día como 2,5 ml de la solución oral (media cucharada) 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 Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

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 Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zyrtec 1 mg/ml solución oral

- El principio activo de Zyrtec 1 mg/ml solución oral es ceterizina dihidrocloruro. 10 ml (igual a 2 cucharas de medida) contienen 10 mg de ceterizina dihidrocloruro.
- Los otros componentes son sorbitol (E 420), glicerol, propilenglicol, sacarina sódica, 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216), agente aromatizante, acetato de sodio, ácido acético, agua purificada.
- 10 ml de Zyrtec 1 mg/ml solución oral (= 2 cucharas de medida) contienen 3,15 g de glucosa (sorbitol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente e incoloro con un ligero gusto dulce y sabor a plátano.

Envase original con un frasco de 60, 75, 100, 125, 150 ó 200 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Bélgica: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Alemania: Zyrtec saft

Hungría: Zyrtec oldat

Irlanda: Zyrtek oral solution 1 mg/ml

Italia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Eslovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

España: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/5 ml solución oral, Zyrtec solución oral

Suecia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO
Para medicamentos disponibles sin receta médica

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zyrtec y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos recubiertos con película [Ver anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Zyrtec 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 ideopática).

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use Zyrtec

- 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 Zyrtec, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

No debe tomar Zyrtec 10 mg comprimidos recubiertos con película:

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

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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.

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

Toma de Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec

Zyrtec comprimidos recubiertos con película contienen 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 USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando debe tomar Zyrtec?

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Zyrtec. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

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 Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 hepato biliares:
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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec 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 se requieren condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zyrtec

- El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa, macrogol 400, estearato magnésico, hipromelosa, sílice coloidal, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.

Envase con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Bélgica: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgaria: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Benaday, Zyrtec

Francia: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg, Zyrtecset

Alemania: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grecia: Ziptek

Hungría: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Irlanda: Zirtek tablets

Italia: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Reactine, Zyrtec

Noruega: Reactine, Zyrtec

Polonia: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumanía: Zyrtec

Eslovaquia: Zyrtec tbl flm 10 mg

Eslovenia: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

España: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Suecia: Alerid, Zyrlex

Reino Unido: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZYRTEC y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg/ml gotas orales en solución [Ver anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Zyrtec es la cetirizina dihidrocloruro.

Zyrtec es un medicamento antialérgico.

Zyrtec 1 mg/ml solución oral está indicado en adultos y pacientes pediátricos 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 (urticaria crónica ideopática).

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use Zyrtec

- 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 Zyrtec, a cualquiera de sus excipientes (otros componentes), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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.

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

Toma de Zyrtec con los alimentos y bebidas

La comida no afecta notablemente a la absorción de la cetirizina.

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar el uso en mujeres embarazadas de Zyrtec. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse la administración del medicamento.

No debe tomar Zyrtec 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 Zyrtec 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 Zyrtec

Zyrtec contiene 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 126) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. CÓMO TOMAR USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando debe tomar Zyrtec?

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

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

10 mg una vez al día como 20 gotas.

Niños entre 6 y 12 años:

5 mg dos veces al día, como 10 gotas dos veces al día.

Niños entre 2 y 6 años:

2,5 mg dos veces al día administrado como 5 gotas dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave:

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

Si nota que el efecto de Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

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, taquicardia anormal, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 cardiacos:
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 hepato biliares:
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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Zyrtec

- El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro. Un ml (equivalente a 20 gotas) contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro. Una gota contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son glicerol, propilenglicol, sacarina sódica, 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216), acetato de sodio, ácido acético, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zyrtec se suministra como un líquido transparente e incoloro.

Envase original con un frasco de 10, 15, 20 ó 30 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Bélgica: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgaria: Zyrtec

República Checa: Zyrtec

Dinamarca: Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Alemania: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grecia: Ziptek

Hungría: Zyrtec cseppek

Italia: Formistin, Virlix, Zyrtec 10 mg/ml gocce orali soluzione

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noruega: Zyrtec

Polonia: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumanía: Zyrtec

Eslovaquia: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Eslovenia: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

España: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Suecia: Zyrlex

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZYRTEC y nombres asociados (Ver Anexo I) 1 mg/ml solución oral [Ver anexo I- Para completar a nivel nacional]

Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZYRTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro.
Zyrtec es un medicamento antialérgico.

Zyrtec está indicado en adultos y niños a partir de 2 años, para:

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

2. ANTES DE TOMAR ZYRTEC

No use ZYRTEC

- 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 Zyrtec, a cualquiera de los excipientes (otros componentes), a la hidroxizina o a cualquier derivado de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

No debe tomar Zyrtec 1 mg/ml solución oral si:

- si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

Tenga especial cuidado con Zyrtec

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 clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil) 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.

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

Toma de Zyrtec con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar el uso de Zyrtec en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Zyrtec 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 a su capacidad para reaccionar.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zyrtec

Zyrtec 1 mg/ml solución oral contiene sorbitol; si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Zyrtec 1 mg/ml solución oral contiene 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. CÓMO TOMAR USAR ZYRTEC

¿Cómo y cuando tomar Zyrtec?

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

La solución se puede tomar como tal.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

10 mg una vez al día como 10 ml de solución oral (2 cucharas completas).

Niños entre 6 y 12 años:

5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cuchara completa) dos veces al día.

Niños entre 2 y 6 años:

2,5 mg dos veces al día como 2,5 ml de la solución oral (media cucharada) 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 Zyrtec 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 Zyrtec del que debiera

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

Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

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 Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

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, Zyrtec 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: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: 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 raros: 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 Zyrtec.

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 ZYRTEC

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

No utilice Zyrtec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zyrtec 1 mg/ml solución oral

- El principio activo de Zyrtec 1 mg/ml solución oral es ceterizina dihidrocloruro. 10 ml (igual a 2 cucharas de medida) contienen 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los otros componentes son sorbitol (E 420), glicerol, propilenglicol, sacarina sódica, 4-hidroxibenzoato de metilo (E 218), 4-hidroxibenzoato de propilo (E 216), agente aromatizante, acetato de sodio, ácido acético, agua purificada.
- 10 ml de Zyrtec 1 mg/ml solución oral (= 2 cucharas de medida) contienen 3,15 g de glucosa (sorbitol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente e incoloro con un ligero gusto dulce y sabor a plátano.

Envase original con un frasco de 60, 75, 100, 125, 150 ó 200 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{Fax}

{e-mail}

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Bélgica: Zyrtec

Chipre: Zyrtec

Dinamarca: Benaday, Zyrtec

Estonia: Zyrtec

Finlandia: Zyrtec

Francia: Virlix, Zyrtec

Alemania: Zyrtec saft

Hungría: Zyrtec oldat

Irlanda: Zyrtek oral solution 1 mg/ml

Italia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Letonia: Zyrtec

Lituania: Zyrtec

Luxemburgo: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Países Bajos: Zyrtec

Noruega: Zyrtec

Polonia: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Eslovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

España: Alerlisin, Virlix, Reactine 5 mg/5 ml solución oral, Zyrtec solución oral

Suecia: Zyrlex

Reino Unido: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]