



ALERPLUS®

Cetirizina HCl
Vía oral

FÓRMULAS	ALERPLUS® Comprimido	ALERPLUS® Solución oral	ALERPLUS® Solución oral para gotas
Cetirizina HCl	10 mg	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	-----	-----
Vehículo c.s.p.	-----	5 mL	1 mL

DESCRIPCIÓN

La Cetirizina es el metabolito activo de la hidroxizina, un antagonista de la histamina de primera generación. Sin embargo, la Cetirizina difiere de su antecesor en que muestra una mayor afinidad hacia el receptor H1 de histamina. En comparación con el astemizol, la Cetirizina produce mejores resultados en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica, la rinitis alérgica estacional y la rinitis crónica. También se utiliza la Cetirizina en el tratamiento del asma alérgico y en la urticaria producida por la dermatitis atópica.

La Cetirizina muestra una alta afinidad hacia los receptores H1 de histamina, mientras que su afinidad hacia los receptores muscarínicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos es menor que la hidroxizina o la terfenadina. En algunos estudios voluntarios en los que se produjeron abones por la inyección de histamina, la reducción de la inflamación producida por la Cetirizina fue similar a la de la clemastina, hidroxizina y terfenadina. El mecanismo de acción de estos fármacos es bien conocido. La respuesta inflamatoria al alérgeno implica una serie de mediadores químicos. Inicialmente, los mastocitos liberan histamina, la que induce una serie adicional de reacciones en otras células. Entre estas se encuentran los fibroblastos y las células epiteliales, los neutrófilos, eosinófilos, macrófagos, plaquetas y linfocitos. La Cetirizina actúa sobre algunos de estos mediadores: así, algunos investigadores sostienen que en los mastocitos reduce las concentraciones de prostaglandina D2 y de leucotrienos. La Cetirizina suprime la migración de los neutrófilos en todas las reacciones en las que interviene el IgE. También reduce la infiltración de eosinófilos en la mucosa nasal de los pacientes con rinitis estacional alérgica, igual que en los sujetos con urticaria inducida por factores físicos. Aunque no afecta la respuesta inmune sí que tiene un efecto sobre la adhesión celular, al parecer mediante la inhibición del flujo de eosinófilos inducido por el factor activante de las plaquetas (PAF). Al ser menos lipófila que otros antihistamínicos, la Cetirizina penetra muy poco en el sistema nervioso central y, como consecuencia, la incidencia de somnolencia es menor aunque, cuando se produce está relacionada con la dosis.

La Cetirizina no alivia el prurito de carácter no alérgico.

INDICACIONES

Tratamiento de la rinitis alérgica o estacional, urticaria crónica, dermatitis atópica y asma alérgico estacional.

POSOLOGÍA

Adultos y niños de > 12 años: las dosis recomendadas son de 5 a 10 mg una vez al día, dependiendo de la severidad de los síntomas

Niños de 6-11 años: la dosis recomendada es de 5-10 mg una vez al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.

Niños de 2-5 años: la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg una vez al día. Esta dosis se puede aumentar hasta 5 mg/día administrados en una o dos veces

Pacientes con insuficiencia renal: CrCl > 31 ml/min: no son necesarios reajustes en las dosis: CrCl < 31 ml/min: 5 mg una vez al día

Pacientes bajo diálisis intermitente: 5 mg una vez al día

Pacientes con insuficiencia hepática: se recomienda una dosis de 5 mg una vez al día.

Solución oral para gotas

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

Las gotas se deben echar en una cuchara o diluir en agua, y tomar oralmente. Si se usa diluido, se debe considerar, en especial para la administración en niños, el volumen de agua en el que se añaden las gotas, para adaptarse necesariamente a la cantidad de agua que el paciente puede ingerir. La solución diluida se tiene que tomar inmediatamente.

Cuando se cuenten las gotas, se debe sostener el frasco verticalmente (boca abajo). En el caso de que no gotee, si no se ha liberado la cantidad de gotas, poner el frasco boca arriba, sostenerlo nuevamente boca abajo y continuar con el recuento de las gotas.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

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

Uso en niños entre 6 y 12 años:

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

Uso en niños entre 2 y 6 años:

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

Pacientes con insuficiencia renal:

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

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

CONTRAINDICACIONES

La respuesta anti-inflamatoria a la liberación de histamina producida por un alérgeno es más prolongada en los sujetos con enfermedades hepáticas. Las concentraciones de Cetirizina sin alterar son mayores en los enfermos con disfunción hepática y su aclaramiento es más lento. Es posible que en estos pacientes sea necesaria una reducción de la dosis.

EFFECTOS ADVERSOS

La Cetirizina produce pocas reacciones adversas. Los resultados de los estudios clínicos controlados por placebo han puesto de manifiesto que los efectos secundarios más frecuentes son cefaleas (16%), xerostomía (5.7%), fatiga (5.6%) y náuseas o vómitos (2.2%). En los estudios realizados en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, urticaria crónica, picaduras de mosquitos y dermatitis atópica han dado resultados parecidos. La Cetirizina produce somnolencia que, además depende de la dosis. Con la dosis de 5 mg/día, la somnolencia afecta al 11% de los pacientes, aumentando al 15% con las dosis de 10 mg y al 21% con la dosis de 20 mg. En comparación con otros antihistamínicos, la Cetirizina parece ser algo más sedante que la terfenadina o la loratadina, pero menos que otras antihistaminas más antiguas.

Son pocas las notificaciones publicadas sobre anomalías de las pruebas hepáticas producidas por la Cetirizina, y las que tuvieron lugar se resolvieron espontáneamente.

No se han comunicado efectos arritmogénicos ni alteraciones del electrocardiograma.

INTERACCIONES

La Cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, las posibilidades de interacción con otros fármacos parece ser mínima. Así, la administración de cimetidina (un fármaco que interacciona con otros muchos fármacos) durante 10 días no afectó la farmacocinética de una dosis única de Cetirizina.

Sin embargo, la Cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de este. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la Cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como los antidepresivos tricíclicos, los barbitúricos, los agonistas opiáceos, la nalbufina, la pentazocina, el tramadol, las benzodiazepinas, los ansiolíticos y los hipnóticos.

La Cetirizina tiene pocos efectos sobre los receptores muscarínicos, alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos de manera que no son de prever interacciones con fármacos que actúan sobre estos receptores. Sin embargo, pueden producirse efectos aditivos si se administra Cetirizina concomitantemente con fenotiazinas u otros antihistamínicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En algunos pacientes, la Cetirizina produce somnolencia, por lo que estos serán advertidos en el caso de que deban conducir o manejar maquinaria.

El envejecimiento ocasiona una reducción de la función renal y a partir de los 77 años, se observa una reducción del aclaramiento de la Cetirizina y un aumento de su semi-vida de eliminación. Igualmente, estos efectos se observan en sujetos con insuficiencia renal grave. Sin embargo, el perfil farmacocinético de la Cetirizina no cambia en los pacientes con enfermedad renal terminal o durante la hemólisis.

La Cetirizina se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en embarazo. No se han comunicado efectos negativos cuando este fármaco se administró durante el embarazo o la lactancia. Tampoco este fármaco es teratogénico.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los síntomas más frecuentes son:

Intranquilidad, irritabilidad, somnolencia.

En estos casos favor dirigirse al centro de salud más cercano.

PRESENTACIONES

ALERPLUS®: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos.

ALERPLUS® Solución oral: se presenta en caja conteniendo frasco de 60 mL.

ALERPLUS® Solución oral para gotas: se presenta en caja conteniendo frasco de 15 mL.

CONSERVACIÓN

Comprimido

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

Solución oral y Solución oral para gotas

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

Solución oral y Solución oral para gotas

Agitar antes de usar.

FABRICADO POR

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo República Dominicana.

