

CABAL - D

CETIRIZINA-PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Pseudoefedrina Sulfato	120,00 mg.
Cetirizina Diclorhidrato	5,00 mg.

Excipientes : Celulosa microcristalina. Avicel pH 301. Almidón glicolato de sodio. Dióxido de Silicio coloidal. Estearato de magnesio c.s.p. 1 comp.

CODIGO ATC: R01B A

ACCION TERAPEUTICA

Antihistamínico. Simpaticomimético.

INDICACIONES

Alivia de forma transitoria los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional.

ACCION FARMACOLOGICA

Antihistamínico : La Cetirizina presenta un efecto potente, durable y particularmente selectivo a nivel de los receptores histamínicos H1. Controla la reacción alérgica por inhibición de la fase temprana mediada por histamina, reduciendo la migración tisular de las células inflamatorias eosinófilas y la liberación de los mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

Descongestivo : Las amíbas simpaticomiméticas actúan sobre los receptores α -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, produciendo vasoconstricción con

reducción temporaria de la inflamación de las membranas mucosas. La medicación reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal y aumenta la potencia de la aireación nasal. También aumenta el drenaje de la secreción sinusal.

FARMACOCINETICA

Antihistamínicos : La absorción gastrointestinal es muy buena. Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 o 2 horas y la duración de la acción es de 12 a 24 horas.

La droga se elimina sin cambios principalmente por riñón.

Pseudoefedrina : Se absorbe muy bien a través del tracto gastrointestinal, luego de su administración oral. Biotransformación : se metaboliza parcialmente en el hígado. Vida media: 4,5 a 8 hs. Comienzo de su acción: 30 minutos, duración de la acción 3 a 4 hs.

Eliminación : renal. Alrededor del 55 al 75 % de la dosis se excreta sin modificación. La excreción puede ser aumentada en orina ácida.

POSOLOGIA

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Normalmente el tratamiento no debería prolongarse más de 5 días.

Dosis máxima diaria: 240 mg/día.

Cuando se ha obtenido la remisión adecuada de los síntomas nasales, puede ser oportuno continuar el tratamiento con Cetirizina.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosificación deberá reducirse a la mitad de la dosis recomendada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipertensión arterial severa. Retención urinaria. Pacientes que reciben IMAOs o que lo abandonaron hace menos de 14 días o los van a tomar después de 14 días de terminar con esa asociación. Diabetes mellitus. Predisposición a glaucoma. Hipertiroidismo. Hipertrofia prostática. Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido a su componente pseudoefedrina, debe usarse con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, daño renal o hipertrofia prostática. Pacientes con disminución

de la función renal, se debe dar una dosis inicial menor (1 comprimido por día) porque tienen reducida la eliminación de Cetirizina y Pseudoefedrina.

Actividades que requieren alerta mental: en ensayos clínicos con cetirizina, se ha reportado somnolencia en algunos pacientes, por lo tanto se debe tener precaución al manejar vehículos u operar máquinas potencialmente peligrosas. El uso concurrente de este producto con alcohol u otro depresor del SNC debe ser evitado por la reducción adicional del estado de alerta y un daño adicional de la performance del SNC.

Interacciones Medicamentosas

Cetirizina HCl y Pseudoefedrina no interfieren en la farmacocinética de cada una cuando se administran concomitantemente.

- * Depresores del SNC: su uso concurrente puede potenciar los efectos depresores del SNC.
- * No se han encontrado interacciones clínicas significativas con cetirizina y teofilina a baja dosis, azitromicina, ketoconazol o eritromicina. Es posible que con altas dosis de teofilina haya un efecto mayor sobre el clearance de cetirizina.
- * Glucósidos digitálicos: pueden ocurrir arritmias cardíacas si se usa Pseudoefedrina antes de la anestesia o concomitantemente con glucósidos digitálicos. Esta medicación puede sensibilizar al miocardio a los efectos de los simpaticomiméticos.
- * El uso concomitante con drogas antihipertensivas que interfieren con la actividad simpaticomimética (metildopa, mecamilamina, reserpina) puede reducir sus efectos antihipertensivos.
- * Inhibidores de la MAO: debido a la pseudoefedrina el medicamento está contraindicado en pacientes que esten tomando IMAO y hasta 14 días despues de haber suspendido el tratamiento.

Embarazo - Fertilidad:

Pseudoefedrina: estudios en animales no han demostrado que cause efectos teratogénicos en el feto.

No habiendo demostrado aún su inocuidad, evitar su administración durante el embarazo.

Lactancia : Pequeñas cantidades de aminas simpaticomiméticas se excretan en la leche materna. No se recomienda su uso en la Lactancia debido al riesgo para los neonatos de las aminas simpaticomiméticas.

Antihistamínicos : pequeñas cantidades se excretan en la leche materna y pueden causar excitación e irritabilidad en los bebés. También pueden inhibir la lactancia por su acción anticolinérgica.

Niños :

El uso de antihistamínicos no se recomienda en neonatos, dado que hay un alto riesgo de aumentar la susceptibilidad de los efectos anticolinérgicos, tales como excitación a nivel del SNC, aumenta la tendencia de convulsiones.

Aminas simpaticomiméticas: en neonatos o niños muy pequeños aumentan sus efectos, sobre todo el vasopresor. Evidencias recientes han demostrado que niños menores de 6 años de edad, pueden tener mayor riesgo de desarrollar desórdenes psiquiátricos.

Ancianos :

Antihistamínicos : pueden provocar confusión, sedación, hipotensión, hiperexcitabilidad, sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son severos la medicación debe ser discontinuada.

Aminas simpaticomiméticas: pueden provocar confusión, alucinaciones, depresión del SNC. Los pacientes ancianos son más sensibles, especialmente a los efectos vasopresores.

EFECTOS ADVERSOS

Cetirizina diclorhidrato:

La mayoría de las reacciones adversas reportadas durante la terapia con cetirizina son de suaves a moderadas.

La reacción adversa más común en pacientes de 12 años y mayores es somnolencia y se encontró que su incidencia está relacionada con la dosis. Otras reacciones adversas: fatiga, boca seca, faringitis y mareos.

A continuación se describen eventos infrecuentes observados en ensayos clínicos. No se ha establecido la relación de estos eventos infrecuentes con cetirizina.

Sistema nervioso autónomo: anorexia, enrojecimiento, aumento de la salivación, retención urinaria.

Cardiovascular: enfermedad cardíaca, hipertensión, palpitación, taquicardia.

SNC y periférico: coordinación anormal, ataxia, confusión, disfobia, hiperestesia, hiperkinesia, hipertonia, hipoestesia, calambres en las piernas, migraña, mielitis, parálisis, parestesia, ptosis, síncope, temblor, vértigo, defecto de campo visual.

Gastrointestinal: función hepática anormal, constipación, dispepsia, eructación, flatulencia, gastritis, hemorroides, aumento del apetito, melena, hemorragia rectal, estomatitis incluyendo estomatitis ulcerativa, decoloración de la lengua, edema de lengua.

Genito urinario: cistitis, disuria, hematuria, micción frecuente, poliuria, incontinencia urinaria, infección de tracto urinario.

Auditivo y vestibular: sordera, dolor de oído, ototoxicidad, tinnitus.

Metabólico/ Nutricional: deshidratación, diabetes mellitus, sed.

Músculo esquelético: artralgia, artritis, artrosis, debilidad muscular, mialgia.

Psiquiátrico: pensamiento anormal, agitación, amnesia, ansiedad, disminución de la libido, despersonalización, depresión, labilidad emocional, euforia, problemas en la concentración, insomnio, nerviosismo, paranoia, desordenes del sueño.

Sistema respiratorio: bronquitis, disnea, hiperventilación, aumento de esputo, neumonía, desordenes respiratorios, rinitis, sinusitis, aumento de infecciones del tracto respiratorio.

Reproductivo: dismenorrea, dolor de mama, sangrado intermenstrual, leucorrea, menorragia, vaginitis.

Reticuloendotelial: linfadenopatía.

Piel: acné, alopecia, angioedema, erupción, dermatitis, piel seca, eczema, rash eritematoso, furunculosis, hiperkeratosis, hipertrichosis, aumento de la sudoración, rash maculopapular, reacción de fotosensibilidad, prurito, púrpura, rash, saborea, desordenes de la piel, nódulo de la piel, urticaria.

Sentidos especiales: parestesia, pérdida del gusto.

Visión: ceguera, conjuntivitis, dolor de ojos, glaucoma, pérdida de la acomodación, hemorragia ocular, xeroftalmia.

Cuerpo como un todo: daño accidental, astenia, dolor de pecho, dolor de espalda, aumento del abdomen, edema de cara, fiebre, edema generalizado, aumento de peso, edema de pierna, pólipos nasales, edema periorbital, edema periferal, palidez, rigidez.

Ocasionalmente ha ocurrido elevación pasajera de transaminasas hepáticas reversible, durante la terapia con cetirizina. También se ha reportado hepatitis con elevación significativa de transaminasas y bilirrubina asociadas con el uso de cetirizina.

Otros efectos adversos raros pero potencialmente severos: anafilaxis, colestasis, glomérulo nefritis, anemia hemolítica, hepatitis, diskinesia orofacial, hipotensión severa, parto muerto y trombocitopenia.

Pseudoefedrina:

Puede causar estimulación leve del SNC en pacientes irritables, excitabilidad, inquietud, mareos, decaimiento o insomnio. Dolor de cabeza, náuseas, somnolencia, taquicardia, palpitación, actividad presora y arritmias cardíacas. También se han asociado drogas simpaticomiméticas con otros efectos adversos como temor, ansiedad, tensión, temblor, alucinaciones, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, disuria y colapso cardiovascular.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas de sobredosis

Efectos anticolinérgicos: sequedad severa de boca, nariz y garganta.

Estimulación del SNC (alucinaciones, insomnio, convulsiones).

Hipertensión, dolor de cabeza continuo. Somnolencia.

Tratamiento de sobredosis:

Para disminuir la absorción administrar eméticos y lavado gástrico. La cetirizina no es removida efectivamente por diálisis.

Para favorecer la eliminación: diuresis forzada, aunque no se recomienda en sobredosis severa.

❖ Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10 comprimidos.

Conservación: Mantener a una temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

CERTIFICADO N° : 43.552

ELABORADO EN: Virgilio 844 / 56. CABA.

DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del Rosario Garcia Fernandez. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Fecha de la última revisión: Mayo 2011