

## Prospecto: información para el usuario

### Cetirizina Cipla 1 mg/ml solución oral EFG

Cetirizina dihidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Cetirizina Cipla y para qué se utiliza

La cetirizina, el principio activo de esta solución es un antihistamínico. Este medicamento actúa bloqueando el efecto de la histamina, que está implicada en el desarrollo de las reacciones alérgicas.

Cetirizina Cipla solución oral se usa para el tratamiento en adultos y pacientes pediátricos de 2 años o más que tienen fiebre del heno (rinitis alérgica estacional), alergias durante todo el año, tales como a polvo o a mascotas (rinitis alérgica perenne) y urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picazón de la piel).

Los antihistamínicos como Cetirizina Cipla solución oral alivian los síntomas y molestias desagradables asociados a estas condiciones, tales como estornudos, nariz irritada, nariz con secreción nasal y taponada, picor de ojos, ojos enrojecidos y llorosos y erupciones en la piel.  
Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

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

##### No tome Cetirizina Cipla

- Si sabe que es alérgico a Cetirizina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6) o la hidroxizina o a cualquier derivado de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).
- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min)

- Si está dando el pecho

Si sufre algún síntoma de los anteriores hable con su farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cetirizina Cipla

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar Cetirizina solución oral con alcohol.

### **Niños**

No dé este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

### **Toma de Cetirizina Cipla con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

### **Toma de Cetirizina Cipla con alimentos y bebidas**

Evite las bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

La comida no afecta a la absorción de cetirizina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Cetirizina se excreta por la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar cetirizina solución oral durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

### **Pruebas de alergia**

Si tiene previsto tener una prueba de alergia, consulte a su médico si debe dejar de tomar la solución oral de dihidrocloruro de cetirizina durante varios días antes de la prueba. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas de alergia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que cetirizina produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta tras tomar cetirizina solución oral si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No debe exceder de la dosis recomendada.

### **Cetirizina Cipla solución oral contiene sorbitol, sodio, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.**

- Este medicamento contiene 0.0005 de sorbitol por cada ml de solución, lo que equivale a 0.0005 mg/ml.
- La solución oral contiene los conservantes parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

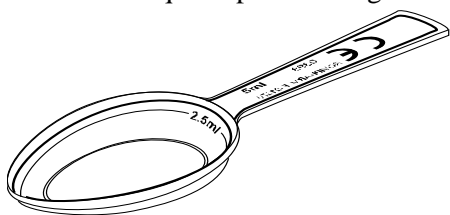
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Cetirizina Cipla solución oral**

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

Recuerde que la solución se puede tragar como tal

La dosis debe medirse usando la cucharita incluida con este envase. La cucharita tiene unas marcas de medida que le permite elegir tanto 2,5 ml (media cucharada) como 5ml (una cucharada entera).:



No tome ni administre más cetirizina solución oral de las cantidades mostradas más abajo. Si usted no se siente mejor dentro de unos pocos días, consulte a su médico.

La dosis recomendada es:

#### **Niños de 2 a 6 años:**

2,5 mg dos veces al día: 2,5 ml de solución oral (media cucharada) dos veces al día.

#### **Los niños de 6 a 12 años:**

5 mg dos veces al día: 5 ml de solución oral (una cucharada) dos veces al día.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:**

10 mg una vez al día: 10 ml de solución oral (2 cucharadas) una vez al día.

#### **Uso en niños**

Cetirizina solución oral no es adecuada para niños menores de 2 años de edad.

#### **Insuficiencia renal**

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

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico o farmacéutico, quienes pueden ajustar adecuadamente la dosis. Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico o farmacéutico, quienes pueden ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de cetirizina solución oral es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

#### **Forma de administración**

Para uso oral

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias. Consulte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Cetirizina Cipla de la que debe**

Si accidentalmente ha tomado más Cetirizina Cipla que la dosis recomendada o prescrita, consulte con su médico inmediatamente.

Su médico decidirá las medidas a tomar en caso de ser necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91 562 04 20.

Recuerde llevar el envase con usted.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos en la sección 4 pueden ocurrir con mayor intensidad.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

**Si olvidó tomar Cetirizina Cipla solución oral**

Si se olvida de tomar una dosis, debe tomar una tan pronto como lo recuerde, pero debe esperar por lo menos 24 horas antes de tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Si deja de tomar Cetirizina Cipla solución oral**

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria si deja de tomar cetirizina solución oral. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los siguientes efectos secundarios son muy raros, pero usted debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:**

- Una reacción alérgica grave, incluyendo erupción cutánea, picazón y fiebre, inflamación de garganta, cara, párpados o labios. Esta reacción puede comenzar poco después de empezar a tomar el medicamento, o podría comenzar más tarde.

**También se han comunicado los siguientes efectos adversos.**

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

- Cansancio, somnolencia,
- Dolor de cabeza,
- Sequedad en la boca,
- Náuseas,
- Diarrea (sólo en niños),
- Dolor en el abdomen,
- Mareos,
- Dolor de garganta,
- Síntomas gripales nasales (sólo en niños).

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Picazón y sarpullido,
- Diarrea,
- Sensación de debilidad o malestar general,
- Dolor abdominal
- hormigueo en manos y pies,
- Sentirse agitado.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Latido del corazón rápido,
- Edema (hinchazón generalizada debido a la retención de agua),
- Resultados de las pruebas de función hepática anormales (su médico sabrá qué hacer),
- Convulsiones,
- Aumento de peso,
- Agresividad, confusión, depresión, alucinaciones (oír o ver cosas), falta de sueño.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Niveles bajos de plaquetas en la sangre
- Visión borrosa, dificultad para concentrarse
- Rotación de los ojos
- Mal sabor de boca,
- Desmayos,
- Mojar la cama, dolor y / o dificultad para orinar,
- sangrado o moratones inusuales,
- Temblor, tics,
- Movimientos involuntarios y / o sacudidas de las extremidades,
- Espasmos musculares en el cuello y los hombros,
- Erupción debida al fármaco (aparición de piel enrojecida o descamada en el mismo sitio tras la toma de este medicamento).

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito,
- Vértigo,
- Pensamiento suicida (pensamientos recurrentes de suicidio o preocupación con el suicidio), pesadillas
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga)..

- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Olvidos, deterioro de la memoria
- Dolor articular
- Pustulosis exantematosas aguda generalizada (una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas).

También se han notificado algunos casos de pérdida y / o deterioro de la memoria.

En casos muy raros hay personas que han pensado cometer suicidio y si siente esto, deje de tomar la solución oral y vaya a ver a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website:

[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

## **5. Conservación de Cetirizina Cipla**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar tras 6 meses desde la apertura del frasco.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cetirizina Cipla solución oral**

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Cada ml de solución oral contiene 1 mg de cetirizina dihidrocloruro
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), solución de sorbitol al 70% (no cristalizante) (E420), glicerol, citrato trisódico (citrato de sodio), ácido cítrico, propilenglicol, glicirricinato monoamónico, agua purificada, sabor piña No 1 (012080) y sabor naranja dulce (SC406296).

### **Aspecto de Cetirizina Cipla solución oral**

Cetirizina Cipla solución oral es una solución límpida, incolora, aromatizada.

Cetirizina Cipla 1 mg/ml solución oral se acondiciona en un frasco de 200 ml de vidrio de color ámbar o de polietileno tereftalato, con un tapón a prueba de niños y una cuchara de medición con marcado CE de 2.5 ml / 5 ml de plástico transparente.

**Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación:**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Cipla Europe NV,  
De Keyserlei 58-60,  
Box-19, 2018  
Amberes, Bélgica

**Responsable de la fabricación:**

Cipla Europe NV,  
De Keyserlei 58-60,  
Box-19, 2018  
Amberes, Bélgica

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Cipla Europe NV sucursal en España  
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003-Madrid

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre propuesto</b>
Portugal	Cetirizina Cipla, 1 mg/ml, solução oral
Irlanda	Anti-Hist Allergy 1mg/ml Oral Solution
España	Cetirizina Cipla 1mg/ml solución oral EFG

**Este prospecto ha sido revisado en: Marzo 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>