

# PROSPECTO GALETRIX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 26/06/2023

## GALETRIX®

### Cetirizina diclorhidrato 10 mg

#### Antihistamínico - Antialérgico

#### Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

##### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina diclorhidrato.....10 mg

Excipientes.....c.s.

##### Indicaciones:

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas e inflamatorias rebeldes, agudas o crónicas de localización:

-Respiratoria: rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne y asma bronquial extrínseca, traqueo-bronquitis alérgica.

-Dermatológica: dermatitis, eczema alérgico, urticaria, reacciones a medicamentos y secundarias a picaduras de insectos.

-Ocular: conjuntivitis alérgica, queratitis, uveítis, blefaritis, iritis no granulomatosa, iridociclitis, coroiditis, coriorretinitis.

##### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina, código ATC: R06AE07.

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 cetirizina (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.

##### Farmacocinética:

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<sub>max</sub>) 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.

-Población pediátrica: 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.

-Insuficiencia renal: La farmacocinética del principio activo 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.

-Insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 o 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.

##### Posología:

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

-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: Se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis y frecuencia
Normal	$\geq 80$	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.

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

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

Forma de administración: Los comprimidos se tienen que tragar con un vaso de líquido.

##### Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.

-Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

##### Reacciones adversas:

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

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está 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.

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 a la cetirizina.

Los efectos adversos son descritos de acuerdo a la Clasificación de órganos del sistema MedDRA y a la frecuencia estimada basada en la experiencia de postcomercialización.

Las frecuencias son definidas de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $\leq 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy rara: trombocitopenia.

-Trastornos del sistema inmune: Rara: hipersensibilidad. Muy rara: shock anafiláctico.

COLOR

■ Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GALETRIX

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente y dorso)

FECHA: 26/06/2023

-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuencia no conocida: aumento del apetito.  
-**Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuente: agitación. Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy rara: tics. Frecuencia no conocida: pensamientos suicidas.  
-**Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuente: parestesia. Raras: convulsiones, trastornos del movimiento. Muy raras: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia. Frecuencia no conocida: amnesia, deterioro de la memoria.  
-**Trastornos oculares:** Muy raras: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.  
-**Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuencia no conocida: vértigo.  
-**Trastornos cardíacos:** Rara: taquicardia.  
-**Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuente: diarrea.  
-**Trastornos hepato biliares:** Rara: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, y-GT y bilirrubina).  
-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: prurito, sarpullido. Rara: urticaria. Muy raras: edema angioneurótico, erupción debida al principio activo.  
-**Trastornos renales y urinarios:** Muy raras: disuria, enuresis. Frecuencia no conocida: retención de orina.  
-**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Poco frecuentes: astenia, malestar. Rara: edema.  
-**Exploraciones:** Rara: aumento de peso.  
**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**  
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o a través de la Autoridad Sanitaria del país.

#### Precauciones y Advertencias:

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

Se deben tomar precauciones en pacientes con factores de predisposición de retención urinaria (por ejemplo, lesión de médula espinal, hiperplasia de próstata) ya que cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

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

Cuando cesa el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

#### Advertencia sobre excipientes:

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

#### Uso durante el embarazo y la lactancia:

-**Embarazo:** Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de cetirizina durante el embarazo. Los estudios 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.

-**Lactancia:** La cetirizina se excreta por la leche materna en concentraciones que representan de un 0,25 a un 0,90 lo medido en plasma, en función del tiempo de muestreo después de la administración. Por lo tanto, se debe prestar atención cuando se prescriba cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

#### 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 a la cetirizina.

En los pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del Sistema Nervioso Central puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

#### Interacciones:

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 realizados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

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

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del Sistema Nervioso Central puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/L).

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia y se requiere un periodo de

lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

#### Sobredosis:

**Síntomas:** Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el Sistema Nervioso Central o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico. Las reacciones adversas notificadas 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.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: **LABORATORIOS GALENO S.A.**

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 533 235  
www.galeno.com.py

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

■ Pantone 235 C - 100%

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :