

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Alercina 10 mg comprimidos
cetirizina dihidrocloruro

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o ni no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es alercina y para qué se utiliza

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

alercina 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alercina

No tome alercina:

- 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 **alercina**, a cualquiera de los excipientes (otros componentes), a la hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);
- No debe tomar alercina si tiene problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar alercina.

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.

Toma de alercina con 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 alercina con 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 **alercina** 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 **alercina** durante la lactancia, ya que la cetirizina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que **alercina** 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.

Alercina contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar alercina

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

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas de cómo usar **alercina**. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con **alercina** puede que no sea totalmente efectivo.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

1 comprimido de 10 mg, una vez al día.

Niños entre 6 y 12 años

Medio comprimido (5 mg), dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave

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

Si nota que el efecto de **alercina** 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 será determinada por su médico.

Si toma más alercina del que debe:

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

Su médico decidirá entonces qué medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 alercina:

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas, poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas, raro: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas; muy raro: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- 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 alercina comprimidos. Su médico evaluará la gravedad y decidirá las medidas que sean necesarias tomar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de alercina

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de alercina:

El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Cada comprimido contiene 10 mg de cetirizina

Los demás componentes son:

- núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (lactosa), povidona (E-1201), crospovidona, estearato de magnesio (E-470b) y talco (E-553b).
- recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase:

alercina son comprimidos cilíndricos, biconvexos, ranurados de color blanco. Se presenta en estuches con 7 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto octubre 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es