

IRIZIN®

Cetirizina 2HCl 10 mg

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda contiene:
Cetirizina 2HCl 10 mg
Excipientes c.s.

LISTA DE EXCIPIENTES: hidróxido de sodio, Propilenglicol, Polivinilpirrolidona, Butilhidroxianisol (BHA), Polietilenglicol 400, Agua Purificada*, Gelatina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitol, Colorante Uva. *Ingrediente que se evapora parcialmente en el proceso de fabricación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Grupo Farmacéutico:

Cetirizina: Antihistamínicos para uso sistémico. Derivados de la piperazina. Código ATC: R06AE07. IRIZIN contiene en su formulación el fármaco cetirizina, el cual, es un antihistamínico de segunda generación que no produce sedación; indicado en el tratamiento de procesos alérgicos como rinitis y la urticaria.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

FARMACODINAMIA:

Mecanismo de acción:

La cetirizina es un potente agente antialérgico antagonista H1 selectivo, no sedante. Inhibe la fase inicial de la reacción alérgica, y reduce la migración de células inflamatorias y la liberación de mediadores asociados a respuesta tardía. Regula la inflamación alérgica directamente al interferir con la acción de la histamina en los receptores H1 de la neuronas sensoriales y pequeños vasos sanguíneos. Los receptores H1 inhibidos por la cetirizina se encuentran principalmente en las células del músculo liso respiratorio, las células endoteliales vasculares, las células inmunitarias y el tracto gastrointestinal. La cetirizina no atraviesa en gran medida la barrera hematoencefálica, evitando las neuronas del sistema nervioso central. Como resultado, produce una sedación mínima en comparación con los antihistamínicos de primera generación.

La cetirizina disminuye la permeabilidad vascular, disminuyendo el escape de líquido a los tejidos desde los capilares. La cetirizina también es un inhibidor del broncoespasmo inducido por histamina. Disminuyen la presentación de antígenos, la expresión de citoquinas proinflamatorias, moléculas de adhesión celular y la quimiotaxis.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Después de una dosis oral, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en una hora y son proporcionales a las dosis administradas. Sus efectos suelen comenzar después de 20 a 60 minutos y persisten durante al menos 24 horas. Los alimentos no afectan el grado de exposición (AUC) de la cetirizina, pero el tiempo para alcanzar la concentración máxima se retrasa 1,7 horas. En los niños de 2 a 4 años las mismas dosis que en los adultos (en mg/kg) ocasionan unas concentraciones plasmáticas menores y tardan más tiempo en alcanzarse. En los pacientes con disfunción renal, las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 horas.

Distribución: La unión media a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93%. La penetración de la cetirizina en el sistema nervioso central es pequeña y los niveles en el líquido cefalorraquídeo sólo son el 10% de los correspondientes niveles plasmáticos. Su volumen de distribución es de 0,4 l/kg.

Metabolismo: La cetirizina experimenta un mínimo metabolismo. Se han encontrado pequeñas cantidades de metabolitos no identificados en la orina y un metabolito oxidado en la sangre y en las heces. La cetirizina sufre O-desalquilación oxidativa a un metabolito con actividad antihistamínica insignificante. La cetirizina no es un sustrato del sistema CYP450. La evidencia indica que la cetirizina es un sustrato de la glicoproteína P, lo que debe considerarse en el uso simultáneo de cetirizina con inhibidores de la gp-P.

Eliminación: Aproximadamente el 60% de una dosis de 10 mg de cetirizina es eliminada en la orina de 24 horas, siendo fármaco neto en un 80%. En total, la recuperación del fármaco es del 70% en la orina y del 10% en las heces. La hemodilúsis elimina menos del 10% de la dosis. La semivida de eliminación de la cetirizina es de 6,5 a 10 h en voluntarios sanos (vida media de eliminación de 8,3 horas).

INDICACIONES:

La cetirizina es derivada del antihistamínico hidroxizina de primera generación, la cetirizina no cruza la barrera hematoencefálica en la medida en

que sus homólogos de primera generación; como resultado, la cetirizina es un tratamiento eficaz de la rinitis alérgica que simultáneamente minimiza la posibilidad de efectos sedantes adversos. Además, la cetirizina es un antihistamínico de segunda generación que alivia eficazmente los estornudos, la rinorrea y los ojos llorosos asociados con las alergias estacionales y la rinitis alérgica debida a alérgenos como los ácaros del polvo y el moho. La cetirizina también se utiliza como complemento de la epinefrina para el tratamiento de la anafilaxia.

IRIZIN está indicado en:

- Rinitis alérgica.
- Rinitis alérgica perenne.
- Angioedema.
- Urticaria crónica.
- Urticaria idiopática.
- Conjuntivitis alérgica.
- Dermatitis alérgica.

INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

Vía de administración: Oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 cápsula de 10 mg al día por vía oral.

Uso de IRIZIN en poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: Los pacientes de 12 años o más con insuficiencia hepática deben reducir la dosis a 5 mg una vez al día.

Insuficiencia renal: Los pacientes de 12 años o más con función renal disminuida (CrCL 11-31 ml/min) y los pacientes en hemodilúsis (CrCL menos de 7 ml/min) deben reducir la dosis a 5 mg una vez al día.

EFFECTOS ADVERSOS:

IRIZIN es seguro y relativamente bien tolerado para el tratamiento de la rinitis alérgica y la urticaria. Aunque es poco común, sus principales efectos adversos en adultos incluyen somnolencia, fatiga, faringitis, mareos y sequedad de boca.

Durante el tratamiento con cetirizina, se han informado en la literatura pocos casos de elevaciones transitorias y reversibles de las transaminasas hepáticas. También existen algunos informes de hepatitis con bilirrubina elevada.

En los estudios posteriores a la comercialización, se informaron eventos adversos poco frecuentes y potencialmente graves, como hipotensión grave, anafilaxia, anemia hemolítica, colestasis, discinesia orofacial, glomerulonefritis, hepatitis, muerte fetal y trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de la formulación.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidroxizina, debido a que, la cetirizina es un metabolito de la hidroxizina.

PRECAUCIONES DE USO:

Se deben monitorear a los pacientes para detectar efectos adversos como fatiga y somnolencia en adultos y dolores de cabeza en niños.

El riñón excreta principalmente cetirizina; como resultado, el riesgo de toxicidad suele ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben tomar una dosis de medicamento más baja en su grupo de edad.

La función hepática y las enzimas también deben controlarse estrechamente en pacientes con insuficiencia hepática. Los proveedores de atención médica deben realizar ajustes de dosis según sea necesario para pacientes con insuficiencia hepática.

Si olvidó de tomar IRIZIN: No use doble dosis para compensar la dosis olvidada. Use la dosis normal cuando se acuerde y siga usando el medicamento según la pauta habitual.

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

ADVERTENCIAS DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo: Si bien que los antihistamínicos más seguros son los de segunda generación, de cualquier manera, en embarazadas, deben usarse solamente con prescripción médica.

Lactancia: Se aceptan pequeñas dosis ocasionales de cetirizina durante la lactancia. Dosis mayores o un uso más prolongado pueden causar somnolencia y otros efectos en el lactante o disminuir el suministro de leche, particularmente en combinación con un simpaticomimético como pseudoefedrina o antes de que la lactancia esté bien establecida. Las pautas internacionales recomiendan la cetirizina como una opción aceptable. Si se requiere un antihistamínico durante la lactancia, la cetirizina se ha utilizado con éxito en casos de dolor persistente del seno durante la lactancia.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA.

No afecta a la capacidad de conducir u operar maquinaria, sin embargo, se debe conducir con

precaución ya que cetirizina puede causar somnolencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

*Se debe advertir a los pacientes que no usen cetirizina al mismo tiempo que alcohol u otros depresores del SNC, como benzodiazepinas u opioides, ya que puede causar sedación relacionada con la dosis.

*Pitolisant es un antagonista competitivo del receptor de histamina-3 y un agonista inverso que se utiliza en pacientes con narcolepsia. El uso concomitante de pitolisant con antihistamínicos como cetirizina puede disminuir la eficacia terapéutica de pitolisant. Evite la combinación.

*La cetirizina disminuye las concentraciones plasmáticas de gabapentina y reduce la exposición sistémica a la gabapentina. Sin embargo, la gabapentina es un depresor del SNC; por lo tanto, también se puede observar el sinergismo farmacodinámico que conduce a una depresión adicional del SNC

*La cetirizina es un sustrato de la glicoproteína P y el verapamil es un inhibidor de la glicoproteína P. La administración concomitante de ambos fármacos previene la salida de cetirizina del SNC y aumenta la actividad antihistamínica.

*La cetirizina no debe administrarse con erdafitinib, puesto que los dos fármacos inhiben la glicoproteína P (ABCB1, MDR1).

SOBREDOSIFICACIÓN:

La investigación demostró que la dosis letal mínima es aproximadamente 460 veces la dosis diaria máxima recomendada para adultos. La mayoría de los incidentes de sobredosis se resuelven espontáneamente, siendo la somnolencia y la sedación los principales efectos adversos observados.

Existen informes de un pequeño número de casos de daño hepático inducido por cetirizina; en todos los casos, los valores de enzimas hepáticas volvieron a la normalidad después de suspender la cetirizina.

No se conoce ningún antídoto específico para la cetirizina y no se puede eliminar eficazmente mediante diálisis. En caso de sobredosis de cetirizina, el tratamiento debe ser de apoyo y sintomático, considerando cualquier medicamento ingerido concomitantemente.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe guardarse fuera del alcance de los niños.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA: Bajo Receta Médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 1 blíster x 10 cápsulas blandas + prospecto.
Caja x 2 blísteres x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.
Caja x 3 blísteres x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.
Caja x 4 blísteres x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.
Caja x 5 blísteres x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 blíster x 2 cápsulas blandas + prospecto.
Caja x 1 blíster x 10 cápsulas blandas + prospecto.

Registro Sanitario N°.: 3994-MEN-1024

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha.

QUITO - ECUADOR

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com