

TIRIZ

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclorhidrato de Levocetirizina	5,0 mg.
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antialérgico

En el tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas, como: Rinitis alérgica estacional (Incluido síntomas oculares), Rinitis alérgicas permanentes o urticaria crónica idiopática.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

Diclorhidrato de Levocetirizina actúa como agente antialérgico.

CONTRAINDICACIONES.

Diclorhidrato de Levocetirizina está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Levocetirizina o ceterizina, o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico.

Diclorhidrato de Levocetirizina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal terminal con clearance de creatinina inferior a 10mL/min; y en pacientes con compromiso de la función renal asociada con compromiso de la función hepática. En este caso se debe hacer ajuste de dosis.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Los datos disponibles y evaluados sobre mujeres embarazadas indican que la ceterizina no tiene efectos adversos en el embarazo o la salud del feto, hasta el momento no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Tampoco se dispone de datos clínicos de utilización de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indicaron efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, en el desarrollo embrionario o fetal, en el parto o desarrollo postnatal. No obstante, se debe tomar precauciones en prescribir un producto en el embarazo.

No se recomienda el uso de Levocetirizina durante el periodo de lactancia, pues la Levocetirizina puede ser excretada por la leche materna, a menos que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo teórico para el niño.

INFORME A SU MÉDICO SI QUEDA EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO O DESPUÉS DEL TÉRMINO. INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ AMAMANTANDO.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Las reacciones más frecuentemente descritas son sequedad de boca, dolor de cabeza, fatiga y somnolencia. Se observan otras reacciones adversas como astenia o dolor abdominal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

-Riesgos del medicamento: Indique a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use este medicamento en los siguientes casos: Hipersensibilidad a la Levocetirizina o a la cetirizina, u otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico; insuficiencia renal terminal con clearance de creatinina inferior a 10 mL/min; y cuando hay compromiso de la función renal asociada con compromiso de la función hepática, en este caso se debe realizar un ajuste de dosis.

Este medicamento está contraindicado en menores de 6 años, ya que los comprimidos disponibles no permiten el ajuste de dosis.

Se recomienda precaución al ingerir concomitantemente con alcohol.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben hacer uso de este medicamento.

INFORME A SU MÉDICO O CIRUJANO DENTISTA SI APARECEN REACCIONES ADVERSAS.

-Uso Geriátrico: Diclorhidrato de Levocetirizina puede ser usada por personas mayores, por sobre los 65 años, con la condición de que se tomen las mismas precauciones. En pacientes

mayores con insuficiencia renal la dosis debe ser ajustada de acuerdo a las necesidades del paciente.

-Efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinas: Estudios clínicos comparativos no han demostrado evidencias de que la Levocetirizina produzca alteraciones de atención, en la capacidad de reacción y en la habilidad para conducir vehículos o utilizar maquinas potencialmente peligrosas que exijan atención.

Sin embargo, se recomienda, que los pacientes que deben conducir maquinas o realizar actividades potencialmente peligrosas, o utilizar maquinas, no deben superar las dosis recomendadas, y deben tener en cuenta su respuesta al fármaco. En pacientes sensibles o el uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC se puede producir una reducción adicional al estado de alerta o rendimiento.

Durante el tratamiento, el paciente no debe conducir vehículos u operar maquinas, pues su habilidad y atención pueden estar disminuidas.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SIN CONSULTAR A SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No fueron realizados estudios de interacción con Levocetirizina (incluyendo estudios con inductores de CYP 3A4); Estudios realizados con un compuesto racémico de cetirizina demostraron que no había interacciones clínicamente relevantes con Pseudoefedrina, Cimetidina, Ketoconazol, Eritromicina, Azitromicina, Glipizida, y Diazepam. En un estudio de dosis múltiple con teofilina (400 mg una vez al día), se observó una ligera disminución 16% en eliminación de cetirizina; La concentración de teofilina no se alteró con la administración concomitante de cetirizina. La disposición de Levocetirizina es similar cuando es administrada como enantiómero o como racemato. Levocetirizina posee la misma farmacodinamia y actividad anti-H1 de cetirizina; La Levocetirizina es levemente metabolizada y no tiene ningún efecto sobre las actividades CYP del hígado. De este modo es poco probable que la Levocetirizina afecte el metabolismo de otras drogas o viceversa. Los datos de interacción farmacocinéticos disponibles para cetirizina son también válidos para Levocetirizina. De este modo ningún estudio de interacción específica con Levocetirizina fue realizado.

Estudios realizados con Levocetirizina se verificó que la absorción de Levocetirizina no se redujo con la ingesta de alimentos. Pero la velocidad de absorción disminuyó; sin embargo, estos efectos no fueron considerados clínicamente importantes.

En pacientes sensibles a la administración simultánea de cetirizina o Levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC, podemos observar efectos sobre el sistema nervioso central, a pesar de que ya se ha demostrado que la forma racémica de cetirizina no potencializa el efecto del alcohol.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Siga las instrucciones de su médico, respetando siempre los horarios, la dosis y duración del tratamiento.

Este medicamento no puede ser partido o masticado.

Modo de Uso: El comprimido debe ser ingerido una sola vez, con ayuda de líquidos, con o sin alimentos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Uso en adultos o adolescentes a partir de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido).

-Niños de 6 a 12 años: una dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido). Para niños menores de 6 años todavía no es posible ajustar una dosis en función del peso.

-Uso en adultos mayores: Se recomienda ajustar la dosis en adultos mayores con insuficiencia renal de leve a moderada (ver "Uso en pacientes con insuficiencia renal").

-Uso en pacientes con insuficiencia renal: Pacientes con función renal comprometida necesitan de menores dosis diarias de Levocetirizina y/o intervalos de dosis mayores cuando comparamos con los pacientes con función renal normal. En pacientes sometidos a diálisis, el producto está contraindicado.

-Uso en pacientes con insuficiencia renal hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes que tienen solo insuficiencia hepática. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes que tienen insuficiencia hepática y renal (ver más arriba, "Uso en pacientes con insuficiencia renal").

-Duración del tratamiento: La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas. Para rinitis alérgicas estacionales agudas o fiebre de heno, de 3 a 6 semanas, en caso de exposiciones al polen durante ciertos periodos de tiempo, una semana puede ser suficiente. Actualmente se dispone de experiencia clínica con comprimidos recubiertos de 5 mg de Levocetirizina durante un periodo de tratamiento de 4 semanas.

Para urticaria crónica y rinitis alérgica crónica existe experiencia clínica de hace un año con un compuesto racémico, y hace 18 meses en pacientes con prurito asociado a dermatitis atópica.

¿QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, y en niños, inicialmente agitación e inquietud, seguida de somnolencia. No existe ningún antídoto específico conocido contra la Levocetirizina. Si ocurre una sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático de apoyo. Se podrá realizar lavado gástrico para una ingesta a corto plazo. La Levocetirizina no se elimina en forma efectiva por hemodiálisis. En caso de sospechar de una sobredosis acudir al centro asistencial más próximo, llevando el envase del medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantenga fuera del alcance de los niños. Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con 30 Comprimidos Recubiertos de Tiriz por 5 mg.