

# Alercet® D

## Cetirizina Pseudoefedrina

Cápsula  
Jarabe

Vía Oral

Antihistamínico y descongestionante nasal.

### Composición

**Alercet® D Cápsula:** Cada cápsula contiene: Pseudoefedrina Sulfato microgránulos 215 mg (Equivalente a 120 mg de Pseudoefedrina Sulfato), Cetirizina Diclorhidrato microgránulos 78,50 mg (Equivalente a 5 mg de Cetirizina Diclorhidrato). **Excipientes:** Gelatina farmacéutica, color amatista, azul N°1, rojo N°3, color lavanda, rojo N°33, dióxido de titanio y agua purificada.

**Alercet® D Jarabe:** Cada 100 ml contiene: Cetirizina Clorhidrato 100 mg, Pseudoefedrina Sulfato 1200 mg. **Excipientes:** Lycasin (Manitol jarabe), propilenglicol USP, sabor cereza, polivinilpirrolidona K-90, sodio citrato hidratado, aspartame, ácido cítrico anhidro USP, metilparabeno base, rojo N°40 y agua purificada.

### Acción Farmacológica

La Cetirizina inhibe la fase tardía de reclutamiento de células inflamatorias, en especial los eosinófilos, en la piel y conjuntiva de los sujetos atópicos sometidos a desafío de antígenos. También disminuye la expresión de las moléculas de adhesión, tales como ICAM-1 y VCAM-1 que son marcadores de inflamación alérgica. Pseudoefedrina tiene efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

### Mecanismo de Acción

La Cetirizina metabolito de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores

periféricos H<sub>1</sub>. La Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética.

### Indicaciones

Indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, efedrina, cualquier piperazina o alguno de los excipientes. No administrar este medicamento si presenta enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia coronaria grave, insuficiencia renal grave, hipertiroidismo no controlado, diabetes mellitus, arritmias graves, feocromocitoma, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, dolor o dificultad al orinar, enfermedad hepática, antecedente de accidente cerebrovascular, ingesta de bebidas alcohólicas y sedantes. Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia y durante la lactancia. Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años.

**Alercet® D** está contraindicado en pacientes tratados de forma concomitante con: dihidroergotamina, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) hasta dos semanas después de haber finalizado este tratamiento.

### Advertencias y Precauciones

Debe utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando:

- Medicamentos simpaticomiméticos tales como descongestionantes, inhibidores del apetito, psicoestimulantes, anfetaminas (efectos combinados en el sistema cardiovascular).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos antihipertensivos (efectos de los medicamentos antihipertensivos reducidos).
- Alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (aumentan la depresión del SNC y los problemas para realizar acciones).
- Glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina (riesgo de arritmia cardíaca).

Debe prestarse atención a pacientes con factores que puedan incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico, como el uso concomitante de vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina) o cualquier otro medicamento descongestionante (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina) usado por vía oral o nasal, debido al riesgo de vasoconstricción y de aumento de la presión arterial.

Debido al efecto vasoconstrictor de la Pseudoefedrina, se requiere precaución en pacientes que tienen riesgo de hipercoagulación, por ejemplo en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Se requiere precaución en pacientes hipertensos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que ambos, la Pseudoefedrina y los AINEs, pueden aumentar la presión sanguínea.

**Alercet® D** no se recomienda en niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años ya que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes.

Los pacientes que vayan a conducir vehículos, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria no deben exceder la dosis recomendada de **Alercet® D** y deben tener en cuenta la respuesta individual al medicamento. Los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o manejar maquinaria.

### Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con el medicamento combinado de Cetirizina-Pseudoefedrina.

En un estudio dosis múltiple de teofilina (400 mg una vez al día) y Cetirizina, hubo una pequeña disminución (16%) en el aclaramiento de la Cetirizina, mientras que la exposición a la teofilina no

se alteró por el uso concomitante con Cetirizina.

En un estudio dosis múltiple con ritonavir (600 mg dos veces al día) y Cetirizina (10 mg al día), el grado de exposición de Cetirizina se incrementó alrededor del 40% mientras que la exposición a ritonavir se alteró ligeramente (-1%) tras la administración concomitante con Cetirizina.

La administración de linezolid con Pseudoefedrina puede resultar en un incremento de la presión sanguínea en pacientes con presión normal.

El uso concomitante de Pseudoefedrina con glucósidos cardíacos, tales como digoxina o digitoxina en pacientes con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de éste por lo tanto, el uso de Cetirizina-Pseudoefedrina debe evitarse en pacientes tratados con glucósidos cardíacos.

Los antiácidos e inhibidores de la bomba de protones incrementan el grado de absorción de la Pseudoefedrina, el caolín la disminuye.

El uso concomitante con agentes anestésicos halogenados puede provocar o empeorar la arritmia ventricular. La Cetirizina inhibe las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se debe suprimir el tratamiento con Cetirizina-Pseudoefedrina durante 3 días antes de realizarlas.

### Embarazo y Lactancia

**Embarazo:** No hay datos adecuados del uso de **Alercet<sup>®</sup>D** en embarazadas. Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo. El uso de Pseudoefedrina durante el primer trimestre de embarazo ha sido asociado con un incremento de la frecuencia de gestosis (defecto en el desarrollo de la pared intestinal con hernia intestinal) y de atresia del intestino delgado (obstrucción congénita del intestino delgado).

Debido a las propiedades vasoconstrictoras de la Pseudoefedrina, no debe usarse durante el tercer trimestre del embarazo, ya que puede inducir una reducción en la circulación útero-placenta. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas expuestas indicaron que la Cetirizina no produjo reacciones adversas en embarazadas o en la salud del feto/recién nacido.

**Lactancia:** Cetirizina y Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, por lo que no deben administrarse a las madres durante el período de lactancia.

### Reacciones Adversas

Las reacciones adversas encontradas por el uso de Cetirizina se relacionan principalmente con efectos depresores sobre el SNC o efectos paradójicos estimulantes del SNC, con actividad de tipo anticolinérgica o con reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico), mientras que las reacciones adversas por el uso de Pseudoefedrina son más probables que estén relacionadas con estimulación del SNC y trastornos cardiovasculares.

• **Trastornos del sistema inmunológico:** Raros: Reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico). • **Trastornos psiquiátricos:** Frecuentes: Nerviosismo, insomnio. Poco frecuentes: Ansiedad, agitación. Raro: Alucinaciones. Muy raro: Trastornos psicóticos. • **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Vértigo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia. Raros: Convulsiones, temblor. Muy raro: Disgeusia, accidentes cerebrovasculares (derrame cerebral). • **Trastornos oculares:** Frecuencia no conocida: Trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, midriasis, dolor ocular, deterioro visual, fotofobia. • **Trastornos cardíacos:** Frecuente: Taquicardia. Raros: Arritmia. • **Trastornos vasculares:** Raros: Palidez, hipertensión. Muy raro: Colapso cardiovascular. • **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuencia no conocida: Disnea. • **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Sequedad de boca, náuseas. Raros: Vómito. Frecuencia no conocida: Colitis isquémica. • **Trastornos hepatobiliares:** Raro: Trastornos en la función hepática (aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, gamma-GT, bilirrubina). • **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raros: Piel seca, prurito, aumento de la sudoración, urticaria. Muy raros: Erupción asociada al medicamento, edema angioedemático. Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda. • **Trastornos renales y urinarios:** Raro: Disuria. • **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Frecuencia no conocida: Disfunción erectil. • **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuente: Astenia.

### Sobredosis

Los principales síntomas observados por sobredosis con Cetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir efecto anticolinérgico. En dosis prolongadas, los simpaticomiméticos pueden inducir una psicosis tóxica con delirio y alucinaciones. Algunos pacientes pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma o fracaso respiratorio, que puede ser letal.

La sobredosis aguda con **Alercet<sup>®</sup>D** puede producir: diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, retención urinaria, taquicardia, arritmia cardíaca, hipertensión arterial o signos de depresión (sedación, apnea, inconsciencia, cianosis y colapso cardiovascular) o de estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, crisis epilépticas) del SNC, que pueden ser fatales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén, teniendo en consideración cualquier otra medicación ingerida concomitantemente. Deberá inducirse el vómito si éste no se ha producido espontáneamente. Se recomienda lavado gástrico. No existen antídotos conocidos. No deben usarse aminas simpaticomiméticas. La hipertensión y la taquicardia pueden controlarse con el uso de bloqueantes alfa-adrenérgicos y/o bloqueantes beta adrenérgicos. Las crisis epilépticas pueden tratarse con diazepam intravenoso (o con diazepam vía rectal en niños). Cetirizina y Pseudoefedrina se eliminan poco por hemodiálisis.

### Dosis e Instrucciones de uso

	Cápsula	Jarabe
<b>Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad</b>	Una cápsula dos veces al día (por la mañana y por la noche).	1 cucharadita (5 ml) cada 12 horas.
<b>Niños de 2 a 12 años</b>		Mayores de 30 kg de peso: 1 cucharadita (5 ml) cada 12 horas. Menores o igual a 30 kg de peso: ½ cucharadita (2,5 ml) cada 12 horas.

### Presentaciones

**Alercet<sup>®</sup>D** Cápsula:

Caja x 1 blister x 2 cápsulas  
Caja x 1 blister x 10 cápsulas  
Caja x 2 blisters x 10 cápsulas c/u  
Caja x 6 blisters x 10 cápsulas c/u  
Caja x 10 blisters x 10 cápsulas c/u

**Alercet<sup>®</sup>D** Jarabe:

Caja x 1 frasco x 30 ml + Cuchara dosificadora plástica de 5 ml  
Caja x 1 frasco x 60 ml + Cuchara dosificadora plástica de 5 ml

**Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.**

Elaborado por: **Laboratorios Procaps S.A.**

Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.

Importado y Distribuido por: **Laboratorios Siegfried S.A.**

Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal,

Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.



**SIEGFRIED**