



## CETIZINE<sup>®</sup>L

### LEVOCETIRIZINA DICLORHIDATO 5 mg

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta - Industria Argentina

**Fórmula:**  
Cada comprimido recubierto contiene:  
Levocetirizina diclorhidato: 5,0 mg  
Celulosa microcristalina PH 200: 93,00 mg  
Crosarmelosa sódica: 1,00 mg  
Estearato de magnesio: 1,00 mg  
Opady II: 10,00 mg

**Acción Terapéutica**  
Antihistamínico. Antialérgico. Código ATC: R06AE.  
Antihistamínicos sistémicos (Derivados de la piperazina)

**Mecanismo de Acción**  
La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la hidroxicina con acción antagonista de los receptores H<sub>1</sub>, potente y selectivo, con propiedades antialérgicas adicionales: inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía: inhibe, asimismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.  
Como los antihistamínicos de nueva generación (loratadina, terfenadina, acrivastina), la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica como la difenhidramina.

**Farmacocinética**  
Por vía oral, la Levocetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos, sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas tres horas después de la administración. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de Levocetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación de Levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja.  
La vida media plasmática es de unas 9 horas, y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. La levocetirizina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%).

#### Indicaciones

En el adulto y el niño a partir de 6 años para el tratamiento de:  
Rinitis alérgica estacional y perenne.  
Conjuntivitis alérgica.  
Urticaria idiopática crónica.

#### Posología

El comprimido recubierto debe tomarse sin masticar, con un poco de líquido independientemente del horario de las comidas.  
La dosis recomendada es de 5 mg 1 vez al día. En el niño de 6 a 12 años, esta dosis debería distribuirse en dos tomas: medio comprimido a la mañana y medio a la noche.  
Insuficiencia renal:  
Los intervalos entre las tomas deben adaptarse individualmente según la función renal. Se describe a continuación el ajuste posológico según el clearance de creatinina (Cl<sub>cr</sub>) en ml/min. El Cl<sub>cr</sub> en ml/min puede calcularse a partir del valor de la creatinina sérica (en mg/dl) según la siguiente fórmula:

$$\text{Cl}_{cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{[72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}] \times 0,85 \text{ en las mujeres}}$$

Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia de administración
Normal	≥80	1 comp. por día
Leve	50-79	1 comp. por día
Moderada	30-49	1 comp. cada dos días
Severa	10-29	1 comp. cada tres días
Pacientes en diálisis	<10	Contraindicado

Insuficiencia hepática:  
No es necesario realizar ajuste posológico en este tipo de pacientes.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otro derivado de la piperazina, o alguno de los excipientes. Insuficiencia renal grave (pacientes en diálisis).

#### Precauciones y Advertencias

No se recomienda la administración de comprimidos a niños menores de 6 años.  
Insuficiencia renal: Ver posología.  
La levocetirizina puede provocar somnolencia y este efecto se puede potenciar si se ingiere alcohol.

#### Interacciones

No se han realizado estudios de interacción de la Levocetirizina, sin embargo se han realizado numerosos estudios con su racémico (la

cetirizina) que no han demostrado ninguna interacción clínicamente importante con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, glicipizida y diazepam. En un estudio con administración de varios días de teofina (400 mg al día), se observó una escasa disminución (16%) del clearance de cetirizina.

La toma de Levocetirizina con las comidas no altera la cantidad absorbida pero sí la velocidad de absorción.

#### Embarazo

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda precaución en caso de administración durante el embarazo.

#### Lactancia:

Debido a que la Levocetirizina se excreta en la leche materna no debe ser utilizada durante el período de lactancia.

Efecto sobre la capacidad para operación y utilización de máquinas  
La Levocetirizina puede provocar somnolencia que puede influir negativamente en la capacidad para la operación de máquinas.

#### Efectos adversos

Información obtenida de estudios clínicos

En los estudios clínicos, donde participaron 538 pacientes que tomaron una dosis diaria de 5 mg, se observaron efectos adversos en un 14,7% de los pacientes del grupo tratado con Levocetirizina 5 mg, contra un 11,3% del grupo tratado con placebo. El 95% de estos efectos adversos fueron leves a moderados. El 0,7 % (4/538) de los pacientes tratados con Levocetirizina 5 mg y 0,8 % (3/832) de los pacientes tratados con placebo debió interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos.

Efectos adversos observados con una frecuencia de 1 a 10%

Efecto adverso	Levocetirizina 5 mg (n=538)	Placebo (n= 82)
Somnolencia	5,6%	1,3%
Sequedad de boca	2,6%	1,3%
Cefalea	2,4%	2,3%
Cansancio	1,2%	0,5%
Astenia	1,1%	1,3%

Aunque la somnolencia aparezca más frecuentemente bajo el tratamiento con Levocetirizina esta fue en la mayoría de los casos de leve a moderada.

Información obtenida durante la comercialización de la Levocetirizina

En el período de agosto de 2001 a enero de 2002, entre 300000 y

800000 pacientes fueron tratados con Levocetirizina en todo el mundo. En este periodo, se recibieron 13 avisos conteniendo información de 25 reacciones adversas al medicamento. Se ha informado, entre otros efectos adversos, los siguientes casos aislados:

**Sistema inmunológico:** Reacción anafiláctica, reacción de hipersensibilidad.

**Desórdenes psiquiátricos:** Estados de angustia.

**Sistema nervioso:** Convulsiones, trombosis de los senos venosos.

**Ojos:** Inflamación.

**Corazón/circulación sanguínea:** angina de pecho, taquicardia.

**Vasos sanguíneos:** Trombosis de la vena yugular.

**Vías respiratorias:** rinitis, distés respiratorio.

**Piel:** Exantema, hipotricosis, prurito, rash, fisuras, urticaria.

**Denuncias generales:** Falla terapéutica, interacción, sequedad de las mucosas.

**Tracto gastrointestinal:** Trastornos gastrointestinales, náuseas.

**Método de laboratorio:** Reactividad cruzada.

Información obtenida durante la comercialización de la Cetirizina  
Raramente (incidencia entre 1/1000 y 1/10 000)

**Efectos secundarios ligeros y pasajeros como:** cansancio, trastornos de la concentración, somnolencia, cefaleas, vértigos, agitación, sequedad de boca, y trastornos gastrointestinales (p.ej. estreñimiento).

En algunos casos, se observaron reacciones de hipersensibilidad con reacciones cutáneas y angioedema. Además se observaron casos aislados de convulsiones, reacciones de fotosensibilidad, lesiones hepáticas, shock anafiláctico, descompensación circulatoria, sordera, malestar, prurito y trastornos visuales.

**Sobredosis:**

No se conoce antídoto específico para la Levocetirizina.

En caso de sobredosis, se recomiendan el tratamiento sintomático y de soporte. El lavado gástrico y/o la administración de carbón activado pueden resultar útiles si la sobredosis es reciente. La Levocetirizina sólo se dializa en forma incompleta.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C, preservar de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



E.M.A.M.S. Certificado N° 52.282  
Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5883/65 B1605EPI Munro, Bs. As.  
D.T.: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Fecha última revisión del prospecto: 28/07/2005



36600/1  
P678