



CCEF-RC-0338-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CETIRIZINA CLORHIDRATO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CETIRIZINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CETIRIZINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.830/24**

FECHA DE APROBACION: **31-10-2024**; VIGENTE HASTA: **31-10-2031**

FABRICANTE: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VAIKUNTH CHEMICALS (PVT) Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **EVELYN COROMOTO VALDIVIA PEÑALVER**

PROPIETARIO: **UNICURE REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la rinitis y conjuntivitis estacionales, rinitis alérgica perenne, prurito y urticaria alérgica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 6 años: 10 mg una (1) vez al día.

Dosis máxima:

Los estudios clínicos destacan que la administración de dosis superiores a las usuales no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y que, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con valores de depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min se debe reducir la dosis usual recomendada a 5 mg/día.

Cuando sólo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres= $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024004548N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 5



CCEF-RC-0338-2024

Depuración (mL/min) en mujeres= $(0,85) \times (\text{depuración en hombres})$.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que co-exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo en el caso de pacientes con 77 años o más, en quienes se recomienda reducir la dosis a 5 mg/día.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

En algunos pacientes sensibles la cetirizina puede provocar algún grado de depresión del sistema nervioso central (somnolencia, mareos) y, por lo tanto, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

Durante el tratamiento se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal y/o hepática.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cetirizina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Lactancia:

Dado que la cetirizina es distribuida a leche materna y se desconocen sus efectos en el lactante, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cetirizina o a los constituyentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, boca seca, náuseas, vómito, gastritis.

Poco frecuentes: Diarrea, sialorrea, dispepsia, constipación, melena.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024004548N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 5



CCEF-RC-0338-2024

Raras: Alteración del gusto.
Trastornos hepato-biliares:
Poco frecuentes: Alteración en las pruebas de función hepática.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Raras: Aumentos de peso.
Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: Retención urinaria, cistitis.
Raras: Infecciones del tracto urinario.
Muy raras: Disuria, enuresis.
Trastornos cardiovasculares:
Poco frecuentes: Rubor facial, palpitaciones, hipertensión.
Raras: Taquicardia, edema periférico.
Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: Cefalea, mareos, somnolencia.
Poco frecuentes: Agitación, parestesia, ataxia, incoordinación, nerviosismo, dificultad de concentración.
Raras: Agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio, convulsiones.
Muy raras: Temblor, distonía, disquinesias, tic.
Trastornos respiratorios:
Frecuentes: Faringitis, rinitis, tos, epistaxis.
Trastornos musculoesqueléticos:
Poco frecuentes: Calambres en las piernas, mialgias, artralgia, hipertonía.
Trastornos del oído y laberinto:
Poco frecuentes: Vértigo, dolor de oído, tinnitus, reducción de la capacidad auditiva.
Trastornos oculares:
Poco frecuentes: Conjuntivitis.
Muy raras: Visión borrosa, diplopía, trastornos de la acomodación, crisis oculogíricas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Raras: Mastalgia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: Prurito, sarpullido, erupción, resequeidad cutánea.
Raras: Urticaria.
Muy raras: Angioedema.
Trastornos del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: Fotosensibilidad, púrpura.
Raras: Reacciones de hipersensibilidad.
Muy raras: Shock anafiláctico.
Trastornos generales:
Frecuentes: Fatiga.
Poco frecuentes: Astenia, malestar general, sudoración.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con cetirizina.

En un estudio clínico se observó una reducción de 16% en la depuración de cetirizina durante su co-administración con teofilina.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024004548N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 5



CCEF-RC-0338-2024

Se estima que su co-administración con depresores del sistema nervioso central o con bebidas alcohólicas podría resultar en un efecto depresor aditivo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente relacionados con el sistema nervioso central o con efectos que sugieren una acción anticolinérgica. Con la ingestión de una cantidad al menos cinco (5) veces superior a la dosis usual diaria recomendada se han reportado: cefalea, confusión, mareos, fatiga, nerviosismo, irritabilidad, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor, visión borrosa, diarrea y retención urinaria.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva, considerar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado).

Tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Con el uso de este producto no ingiera de bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024004548N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 5



CCEF-RC-0338-2024

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 2, 5, 10, 20 y 30 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 2, 5, 10, 20, 30 y 100 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 12 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024004548N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 5