

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **alercina plus 5 mg / 120 mg comprimidos de liberación prolongada** cetirizina dihidrocloruro/pseudoefedrina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es alercina plus y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar alercina plus.
3. Cómo tomar alercina plus.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de alercina plus.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES alercina plus Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Es un medicamento que actúa como antialérgico y descongestivo nasal.

alercina plus está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal.

#### **2. ANTES DE TOMAR alercina plus**

##### **No tome alercina plus si:**

- Es alérgico (hipersensible) a la pseudoefedrina, a la cetirizina, a los antihistamínicos, a otros descongestivos nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece o ha padecido dificultad para orinar y/u obstrucción urinaria.
- Padece o ha padecido enfermedades del riñón graves.
- Sufre hipertensión o enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha padecido hemorragia cerebral.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (la presión ocular elevada).
- Padece hipertiroidismo.
- Está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

### **Tenga especial cuidado con alercina plus:**

- Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:
  - Diabetes
  - La tensión arterial alta (hipertensión)
  - Alguna enfermedad del corazón o ha tenido un infarto
  - Presión en el ojo alta (hipertensión ocular )
  - Epilepsia o riesgo de convulsiones
  - Enfermedad de hígado grave con su función reducida
  - Enfermedad moderada o grave del riñón con su función reducida
  - Si tiene más de 60 años
  - Úlcera de estómago u obstrucción intestinal o de la vejiga
  - Ha tenido broncoespasmo

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ganas de vomitar, o dolor de cabeza .

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

La pseudoefedrina, principio activo de este medicamento, si se toma en grandes cantidades puede producir dependencia, por lo que puede resultar perjudicial.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

El uso simultáneo de cocaína con alercina plus puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

En las heces pueden aparecer pequeñas bolitas que son restos del medicamento, pero esto no es perjudicial ni afecta a la eficacia del medicamento.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO) ya que puede producir crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial (Ver apartado **No tome alercina plus si**).
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina y reserpina) ya que puede producir disminución de la tensión arterial y posible urgencia hipertensiva.

- Anticoagulantes orales como el acenocumarol ya que pueden disminuir la acción del acenocumarol.
- Dihidroergotamina (derivado ergotamínico para el tratamiento del dolor de cabeza) ya que puede producir un aumento severo de la tensión arterial.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que alercina plus puede aumentar los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina.
- Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento del parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Linezolid (utilizado como antibacteriano) ya que puede producir un aumento de la tensión arterial.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que alercina plus puede reducir los efectos de los nitratos.
- Procarbazona (utilizado para tratar el cáncer) ya que produce un aumento severo de la tensión arterial, fiebre muy elevada y dolor de cabeza.
- Ritonavir (anti-retroviral) ya que aumenta la cantidad de cetirizina en sangre y provoca una eliminación mas lenta.

#### **Interacción con pruebas de diagnóstico:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc.) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

#### **Toma de alercina plus con los alimentos y bebidas:**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

#### **Uso en niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

#### **Uso en mayores de 60 años**

No deben utilizar este medicamento.

#### **Embarazo y lactancia:**

##### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

#### Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y el periodo de lactancia.

### **Deportistas**

No es aconsejable la toma de alercina plus (por contener pseudoefedrina y tratarse de comprimidos de liberación prolongada) en deportistas, sobre todo si existe la posibilidad de que les practiquen un control de sustancias prohibidas en el deporte en las siguientes 6 h.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No es de esperar que el tratamiento con este medicamento, a las dosis recomendadas, le produzca disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, vértigos o mareos, pero si así fuera, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

### **Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. CÓMO TOMAR alercina plus**

Siga exactamente las instrucciones de administración de alercina plus indicadas por su médico.

La dosis habitual es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido 2 veces al día, mañana y tarde. La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos.
- Mayores de 60 años: los pacientes mayores de 60 años no deben tomar este medicamento.
- Pacientes con enfermedades del riñón o de hígado: Los pacientes con insuficiencia de riñón o de hígado no deben tomar este medicamento.

### **Forma de administración:**

alercina plus se toma por vía oral.

Se tomará el comprimido entero, no se puede dividir, masticar ni disolver. Debe tragarse con algo de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar con o sin comida.

Si el medicamento se tomara por la noche, debería hacerse unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento debe consultar a un médico.

### **Si toma más alercina plus del que debiera:**

Si usted ha tomado más alercina plus de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis de alercina plus son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dilatación de la pupila (midriasis), irritación de la piel (prurito), sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar alercina plus:**

Si olvidó tomar alercina plus y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. CÓMO TOMAR alercina plus.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, alercina plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): fatiga, diarrea, sequedad de boca, náusea, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, faringitis y rinitis

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): dolor abdominal, fatiga extrema (astenia), malestar, sensación anormal de la piel (parestesia), agitación, prurito y sarpullido.

Efectos adversos raros (que afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): latidos rápidos del corazón (taquicardia), edema (hinchazón), reacciones alérgicas, función hepática anormal, aumento de peso, convulsiones, trastornos del movimiento, agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio y urticaria.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000): niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia), reacciones alérgicas graves, trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado), síncope, temblor, trastorno del gusto (disgeusia), tic, eliminación anormal de la orina, edema y erupción debida al medicamento.

Durante el periodo de comercialización de la cetirizina y de la pseudoefedrina se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Alteraciones de la frecuencia del corazón (bradicardia y arritmias), palpitaciones, tensión arterial alta (hipertensión) y dificultad para respirar (disnea).

Vértigos, cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), dilatación de pupilas, fobia a la luz y lagrimeo.

Vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa).

Dolor al orinar.

Palidez y aumento de la sudoración.

**En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE alercina plus**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **Caducidad**

No utilice alercina plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de alercina plus:**

Los principios activos son cetirizina y pseudoefedrina. Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina (como dihidrocloruro) y 120 mg de pseudoefedrina (como hidrocloreuro).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado, carbonato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, carbómeros, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

alercina plus se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada de color blanco. Cada envase contiene 14 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios CINFA, S.A.

C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.

31620 Huarte – Pamplona (Navarra) España

**Este prospecto ha sido aprobado Noviembre de 2010**