

**Teofilina.**

Tras administrar una dosis de 400 mg de teofilina se ha observado una disminución del 16% en el aclaramiento de la cetirizina. Puede ser necesario vigilar al paciente.

**SOBREDOSIS**

**-Síntomas:** Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, e inicialmente, agitación e inquietud, seguido de somnolencia, en niños.

**-Tratamiento:** Se desconoce el antídoto específico para levocetirizina.

Si se produce sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. Debe considerarse el lavado gástrico si la ingesta ha sido reciente. Levocetirizina no se elimina de forma eficaz mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós.

Tel. 220 418. Asunción – Paraguay.

**PRESENTACION**

Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos

**CONSERVACION**

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Laboratorio Pharma Industries S.A.**

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Tel.: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

313267PRO-001

**Antihistamínico - Antialérgico**

# Aleretic®

## Levocetirizina 5 mg

Comprimidos Recubiertos  
Vía Oral

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Dihidrocloruro.....5 mg.  
Excipientes.....c.s.

**MECANISMO DE ACCION**

La levocetirizina es un enantiómero (R) de la cetirizina; es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos. Los estudios han revelado que tiene una alta afinidad por este tipo de receptores y que es dos veces mayor que la de cetirizina. Por su mecanismo de acción produce una disminución de los efectos sistémicos de la histamina.

Da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, reduciendo los síntomas asociados a los procesos alérgicos como enrojecimiento ocular o congestión nasal. Además produce un ligero efecto broncodilatador y una disminución del prurito dérmico.

La cetirizina atraviesa muy poco la barrera hematoencefálica y da lugar a sedación en mucha menor medida que otros antihistamínicos de primera generación.

Sus efectos anticolinérgicos son también muy poco significativos, debido a una mayor selectividad por los receptores H1. Carece de los efectos cardíacos de algunos antihistamínicos de segunda generación.

**FARMACOCINETICA**

Luego de su administración por vía oral, la levocetirizina se absorbe en forma rápida y completa alcanzando su pico plasmático a los 55 minutos. A nivel plasmático presenta una amplia ligadura a las proteínas plasmáticas (90%). Posee un escaso metabolismo y su vida media sérica es de 7,9 horas. Su principal vía de eliminación es renal por filtración glomerular y secreción tubular activa.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antialérgico.

**INDICACIONES**

Aleretic está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como:

- Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares).
- Rinitis alérgica perenne.
- Urticaria crónica idiopática.

**POSOLOGIA**

Salvo criterio médico, las dosis recomendadas son:

-Adultos y niños a partir de 6 años: un comprimido de 5 mg una vez al día.

-Niños menores de 6 años: no se recomienda su uso, ya que los comprimidos no permiten ajustar la dosis en función del peso.

**Uso en poblaciones especiales**

-**Ancianos:** se recomienda ajustar la dosis en ancianos con insuficiencia renal leve a moderada.

-**Uso en niños:** No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

**Insuficiencia renal:** El intervalo de administración de la levocetirizina se ajustará en función del grado de funcionalidad renal, definido por el aclaramiento de creatinina.

En función de este aclaramiento se puede clasificar a los pacientes en:

El intervalo

\* Insuficiencia renal leve (CLcr entre 50-79 ml/minuto): 5 mg/24 horas.

\* Insuficiencia renal moderada (CLcr entre 30-49 ml/minuto): 5 mg/48 horas.

\* Insuficiencia renal grave (CLcr entre 10-29 ml/minuto): 5 mg/72 horas.

\* Insuficiencia renal terminal con necesidad de diálisis (CLcr menor a 10 ml/minuto): No se ha evaluado la seguridad y eficacia, por lo que no se recomienda su utilización.

**Insuficiencia hepática:** no es preciso ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

**Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento depende del tipo, y la evolución de los síntomas.

En caso de rinitis alérgica estacional suele ser de 3-6 semanas, aunque si la exposición al polen se produce durante cortos períodos de tiempo, puede bastar con una semana. Actualmente se dispone de experiencia clínica con comprimidos recubiertos de 5 mg de levocetirizina durante un período de 4 semanas, pero en el caso de urticaria crónica y rinitis alérgica crónica existe experiencia clínica con el racémico de hasta un año, y de hasta 18 meses en pacientes con prurito asociado a dermatitis atópica.

#### **MODO DE USO**

Este producto se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos. Los comprimidos deben ser deglutidos enteros, con un poco de agua.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con enfermedad renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.

Hipersensibilidad a la levocetirizina, a otro derivado piperazínico o a cualquier otro componente de la formulación.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente se han referido algunas manifestaciones de carácter leve como sequedad de boca, cefalea, somnolencia, fatiga, astenia, que desaparecen al suprimir el tratamiento.

Además de las reacciones adversas notificadas durante los estudios clínicos y enumeradas anteriormente, se han notificado en la experiencia post-comercialización casos muy raros de las siguientes reacciones adversas: aumento de peso, taquicardia, convulsiones, alteraciones de la visión, disnea, náuseas, mialgias, reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis.

Los electrocardiogramas no han mostrado ningún efecto relevante de la levocetirizina sobre el intervalo QT, pero no obstante, se debe tener cuidado ante la aparición de este efecto adverso.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No se recomienda utilizar la formulación de comprimidos recubiertos en niños menores de 6 años ya que esta formulación no permite adaptar la dosis adecuadamente. Se recomienda usar una formulación pediátrica de levocetirizina.

En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario prolongar los intervalos de administración en función del grado de funcionalidad renal.

Se debe tener precaución en pacientes con epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones.

La levocetirizina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar sol durante el tratamiento y protegerse mediante filtros solares.

Debido a los efectos antialérgicos de este medicamento, se podrían dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos, por lo que se aconseja suspender la administración al menos 72 horas antes de la prueba.

También se recomienda precaución con la ingesta de alcohol.

Debe tenerse cuidado en pacientes con predisposición a la retención urinaria (por ejemplo lesiones de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Puede aparecer prurito cuando se interrumpe el tratamiento con levocetirizina, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. Los síntomas pueden resolverse espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia.**

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición de embarazos a levocetirizina.

Los estudios en animales no indican daño directo o indirecto sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Sin embargo, debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

La levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.**

Los ensayos clínicos comparativos no han revelado evidencias de que levocetirizina a la dosis recomendada deteriora el nivel de alerta mental, la capacidad de reacción o la capacidad para conducir.

No obstante, algunos pacientes podrían presentar somnolencias, fatiga y astenia durante el tratamiento.

Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, debe tener en cuenta su respuesta al medicamento.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, ingesta frecuente de alcohol, niños menores de 2 años.

#### **INTERACCIONES**

La levocetirizina no ejerce unos efectos sedantes muy apreciables, pero se recomienda extremar las precauciones en caso de administrar fármacos sedantes o alcohol, ya que podría producirse una potenciación de la acción depresora central. La levocetirizina podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de otros principios activos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad.

No se han realizado estudios de interacciones con levocetirizina, pero el compuesto racémico ha dado lugar a interacciones medicamentosas con los siguientes principios activos:

#### **Anticoagulantes orales (acenocumarol).**

La administración conjunta de acenocumarol y cetirizina ha dado lugar a algunos casos de potenciación del efecto anticoagulante, debido probablemente a un desplazamiento de la unión a proteínas. Esta interacción parece ser especialmente importante en pacientes con insuficiencia renal, mientras que en caso de funcionalidad renal normal no parece ser muy significativa. Se recomienda no obstante controlar al paciente, y reajustar la dosis del anticoagulante si fuera necesario.