

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Levocetirizina diclorhidrato.....5 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Cipatón® Tabletas contiene levocetirizina, un antihistamínico de segunda generación. Se trata de un enantiómero (R) de la cetirizina y, al igual que ésta, es un antagonista competitivo potente y selectivo de los receptores histaminérgicos H1.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Cipatón® Tabletas está indicado para el tratamiento de la sintomatología de la rinitis alérgica perenne y urticaria.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La levocetirizina se absorbe bien por vía oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas a los 55 min. Se une de manera importante a las proteínas plasmáticas (90%), tiene un volumen de distribución de 0.4 L/kg, y se biotransforma en el hígado por el CYP3A4. Tiene una vida media de 7.9 h y se elimina principalmente por la orina.

La levocetirizina pertenece al grupo de los antihistamínicos de segunda generación. Se trata de un enantiómero (R) de la cetirizina y, al igual que ésta, es un antagonista competitivo potente y selectivo de los receptores histaminérgicos H1. Por este mecanismo reduce o previene los efectos biológicos de la histamina. Inhibe la contracción del músculo liso de las vías respiratorias y del árbol vascular, bloquea el incremento de la permeabilidad capilar, la formación de edema y pápulas desencadenados por la histamina, y suprimen el prurito. No cruza, o lo hace en cantidades limitadas, la barrera hematoencefálica por lo que sus efectos sedantes o anticolinérgicos no se presentan o son mínimos.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema inmunológico: hipersensibilidad incluyendo anafilaxis.

Sistema metabólico: incremento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio, ideas suicidas.

Sistema nervioso central: convulsiones, parestesia, mareo, vértigo, síncope, tremor, disgeusia y cefalea.

Trastornos visuales: disturbios visuales, visión borrosa.

Sistema cardiovascular: palpitaciones, taquicardia.

Sistema respiratorio: disnea.

Sistema gastrointestinal: náusea, vómito.

Sistema digestivo: hepatitis.

Sistema urinario: disuria y retención urinaria.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: edema angioneurótico, erupción fija por el medicamento, prurito, enrojecimiento, urticaria.

Sistema músculo esquelético: mialgia.

Otros: edema en el sitio de administración, aumento de peso y pruebas de función hepática anormales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria por lo que se debe tener precaución en pacientes con factores predisponentes.

No es recomendable el uso concomitante de alcohol, en el caso de la capacidad para conducir y utilizar maquinaria algunos pacientes podrían experimentar somnolencia, fatiga y astenia, por lo tanto debe de hacer un análisis de la respuesta al medicamento previamente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o derivados de la piperazina. También está contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menos a 10 mL/min y en pacientes con problemas de intolerancia a la lactosa.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacción con levocetirizina; sin embargo, en los estudios realizados en cetirizina no se han encontrado interacciones relevantes.

La tasa de absorción de levocetirizina no se reduce con el consumo de alimentos; sin embargo, algunas veces la velocidad de absorción se ve disminuida. En pacientes sensibles, la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina con alcohol o algún otro depresor del sistema nervioso central puede producir efectos sobre este, no potencia los efectos del alcohol.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen estudios clínicos de uso durante el embarazo, ni en el periodo de lactancia por lo que deben tomarse precauciones en este tipo de pacientes.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Los síntomas de una sobredosificación pueden incluir somnolencia en adultos y en niños en un inicio agitación e inquietud seguida de somnolencia.

No hay un antídoto específico para la levocetirizina. Si se presenta sobredosificación, se recomienda un tratamiento sintomático de apoyo. Puede considerarse un lavado gástrico después de la ingestión a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Adultos: la dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta).

Adultos de edad avanzada: los datos no sugieren que sea necesario reducir la dosis en sujetos de edad avanzada asumiendo que la función renal es normal.

Adultos de edad avanzada con disfunción renal: los intervalos de dosificación deben individualizarse de acuerdo a la función renal del paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con disfunción hepática y disfunción renal se recomienda ajustar la dosis.

Población pediátrica: la formulación en tabletas no se debe utilizar en niños menores de 6 años de edad ya que no permite los ajustes de dosis necesarios.

Niños de 6 a 12 años: la dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta).

Adolescentes mayores de 12 años: la dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta). En pacientes pediátricos que sufren disfunción renal, la dosis tiene que ser ajustada individualmente tomando en cuenta la depuración renal del paciente y su peso corporal.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.