

HISALER -D

Cápsulas con gránulos de liberación prolongada

COMPOSICION:

Cada cápsula con gránulos de liberación prolongada contiene:

Cetirizina diclorhidrato 5 mg

Pseudoefedrina sulfato 120 mg

Excipientes c.s.p.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Pseudoefedrina Sulfato:

La acción de la Pseudoefedrina es más específica a nivel de los receptores alfa-adrenérgicos de los vasos sanguíneos del tracto respiratorio superior y menos específica sobre la circulación, produciendo una vasoconstricción en estos sitios.

Cetirizina:

Es un antialérgico - antihistamínico H1 de segunda generación altamente selectivo, sin efectos sedantes debido a su escasa distribución en el SNC y sin efectos anticolinérgicos significativos. Aparte de sus propiedades antihistamínicas, posee ciertas acciones anti-inflamatorias, que incluyen efectos inhibidores sobre la quimiotaxis de eosinófilos y basófilos, demostradas en modelos de reacción tardía in vivo y sobre la producción de PGD-2.

Asimismo, se ha demostrado que Cetirizina provoca broncodilatación moderada y además bloquea la histamina que induce broncoespasmo en pacientes asmáticos.

INDICACIONES:

Rinitis alérgica estacional o rinitis alérgica perenne: La combinación de cetirizina y pseudoefedrina está indicada en el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos y niños de 12 años de edad y mayores, cuando se desea obtener ambos efectos, antihistamínico y descongestionante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Por Pseudoefedrina:

- Anestésicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, tricloroetileno): Incrementan el riesgo de arritmias ventriculares severas.
- Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: Se puede disminuir estos efectos.
- Bloqueadores betaadrenérgicos: Se puede disminuir su efecto terapéutico.
- Estimulantes del SNC: Se pueden potenciar sus efectos.
- Citratos: Se puede inhibir la excreción urinaria.
- Cocaína (mucosa, local): Se puede incrementar la estimulación de SNC y los efectos cardiovasculares.
- Glicósidos digitálicos: Se puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Levodopa: Se puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Inhibidores de la MAO: Se puede intensificar y prolongar la estimulación cardíaca y el efecto vasopresor de la pseudoefedrina.
- Nitratos: Se pueden reducir los efectos antianginosos.
- Alcaloides de la rauwolfia: Se puede inhibir la acción de la pseudoefedrina.
- Simpaticomiméticos: Se puede incrementar la estimulación del SNC y los efectos cardiovasculares.

- Hormonas tiroideas: Se pueden potenciar los efectos de ambos.

Otros medicamentos que pueden afectar el uso de antihistamínicos o aminas simpaticomiméticas son especialmente los anticolinérgicos; medicamentos para la presión alta o depresión; alcohol o medicamentos depresores del SNC, glicósidos digitálicos y los IMAO con pseudoefedrina.

Por Cetirizina:

Nota: Cetirizina ha mostrado causar efectos a nivel de Sistema Nervioso Central (por ejemplo, sedación), y tiene efectos anticolinérgicos mínimos.

Las combinaciones que contengan alguno de las siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con Cetirizina:

- Alcohol o medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (alcohol, aminoglútimida, anestésicos generales, anestésicos parenterales y locales, anticonvulsivantes, antidepresivos tipo inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, antidiscinéticos (excepto amantadina), antihistamínicos de los receptores H1 (excepto astemizol, cetirizina, fexofenadina, loratadina y terfenadina), apomorfina, azelastina, baclofen, barbitúricos, bloqueantes beta-adrenérgicos, brimonidina, buclizina, carbamazepina, cetirizina (según la dosis), clofedianol, hidrato de cloral, cloroxazona, clonidina, clozapina, ciclizina, difenoxin y atropina, difenoxilato y atropina, disulfiram, donepezil, dronabinol, etinamato, etomidato, glutetimida, guanfacina, haloperidol, hidroxicina, ketamina, loratadina (según la dosis), sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, meclizina, meprobamato, metildopa, metoclopramida, metirosina, mirtazapina, mitotano, molindona, nabilona, olanzapina, analgésicos opioides, paraldehído, fenotizinas, pimozida, procarbazona, prometazina, propiomazina, propofol, quetiapina, alcaloides de la rauwolfia, risperidona, escopolamina, relajantes musculares de acción central, oxibato de sodio, talidomida, tioxanteno, trazodona, tramadol, trimeprazina, trimetobenzamida, zolpidem): El uso concurrente puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos o de Cetirizina; además, el uso concurrente de maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede potenciar los efectos anticolinérgicos o de antihistamínicos, o de estas medicaciones.
- Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (anisotropina, atropina, belladona, clidinium, diclomina, glicopirrolato, homatropina, hiosciamina, ipatropium, mepenzolato, metantelina, metoscopolamina, pirenzepina, propantelina, escopolamina. Antidepresivos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos del receptor H1, benzotropina, biperideno, buclizina, carbamazepina, clozapina, ciclizina, ciclobenzaprina, digozina, diisopiramida, dronabinol, etopropazina, loxapina, maprotilina, meclizina, molindona, orfenadrina, oxibutina, fenotiazinas, pimozida, procainamida, prociclidina, quinidina, tioxantenos, trihexifenidil): Los efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados cuando estos medicamentos son usados concurrentemente con antihistamínicos; los pacientes deben ser aconsejados para que reporte cualquier problema gastrointestinal repentinamente debido a la ocurrencia de íleo paralítico por la terapia concurrente.
- Inhibidores de la MAO, incluido furazolidona y procarbazona: El uso concurrente de inhibidores de la MAO con antihistamínicos, puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC producidos por los antihistamínicos; no se recomienda el uso concurrente.
- Medicamentos ototóxicos (aminoglicósidos vía tópica y parenteral, antiinflamatorios no esteroideos, bumetanida vía parenteral, capreomicina, carboplatino, cloroquina,

cisplatino, uso prolongado y a alta dosis de deferoxamina, altas dosis de eritromicina y con existencia de daño renal, ácido etacrínico, furosemida, hidroxiclороquina, oxaliplatino, quinidina, quinina, uso prolongado y a alta dosis o sobredosis de salicilatos, vancomicina vía parenteral en altas dosis y en presencia de deterioro de la función renal).

- Medicamentos que causen fotosensibilidad: El uso concurrente de estos con antihistamínicos puede causar efectos de fotosensibilización aditivos.

CONTRAINDICACIONES:

Por cetirizina:

Debe considerarse el riesgo / beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Obstrucción del cuello de la vejiga, hipertrofia prostática sintomática, o predisposición a la retención urinaria: Los efectos anticolinérgicos pueden precipitarse o agravarse por la retención urinaria.
- Glaucoma de ángulo cerrado, o predisposición al mismo: Un efecto midriático anticolinérgico que resulte en un incremento de la presión intraocular, puede precipitar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado.
- Glaucoma de ángulo abierto: Un efecto midriático anticolinérgico puede causar un ligero incremento en la presión intraocular, puede necesitarse un reajuste de la terapia para el glaucoma.
- Hipersensibilidad conocida al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.

Por pseudoefedrina:

Debe considerarse el riesgo / beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad cardiovascular (incluyendo isquemia cardíaca).
- Enfermedad arterial coronaria severa, hipertensión leve a severa (puede ser exacerbada debido a los efectos cardiovasculares inducidos por el fármaco).
- Diabetes mellitus (puede elevar los niveles de glucosa en sangre).
- Predisposición a glaucoma (puede agravarse).
- Hipertiroidismo (pueden exacerbarse los síntomas).
- Hipertrofia prostática (puede precipitarse la retención urinaria).
- Sensibilidad a la pseudoefedrina o a otros simpaticomiméticos.

PRECAUCIONES:

Con Pseudoefedrina:

Sensibilidad cruzada: Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos pueden ser sensibles a la pseudoefedrina también.

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos para pseudoefedrina, sin embargo en animales originan efectos adversos en el feto. Por precaución, no administrar durante el embarazo caso contrario contar con el criterio médico donde se evalúe el riesgo y beneficio.

Categoría B en el embarazo según la FDA.

Lactancia: Sus componentes se distribuyen en la leche materna. Su uso no es recomendado en madres que estén dando de lactar, debe evaluarse el riesgo y beneficio.

Pediatría: No debería ser usado en neonatos y prematuros, debido al más alto riesgo de efectos adversos.

Geriatría: Debe ser usado con precaución en estos pacientes debido a que podría originar una mayor incidencia de reacciones adversas.

Asimismo tomar las siguientes precauciones: Se recomienda suspender la terapia 48 horas antes de someterse a la realización de test cutáneos, actividades que requieran alerta mental, insuficiencia renal o disfunción hepática.

Con Cetirizina:

Sensibilidad cruzada:

Los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a la cetirizina también.

Carcinogenicidad / Tumorigenicidad / Mutagenicidad: Estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico, tumorigénico o mutagénico, de los antihistamínicos, no se han llevado a cabo.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos para cetirizina. No fue teratogénico para ratones, ratas o conejos.

Categoría B en el embarazo según la FDA.

Lactancia: No se conoce su distribución en la leche. Estudios en perros indican que aproximadamente el 3% de la dosis se distribuye en la leche.

Pediatría: Pese a que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en población pediátrica, es menos probable que la cetirizina cause efectos anticolinérgicos o efectos significativos sobre el SNC en niños.

Geriatría: Es más probable que en estos pacientes se pueda presentar mareos, sedación, confusión, e hipotensión. Una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad puede ocurrir en pacientes geriátricos que ingieran antihistamínicos. Es menos probable que la cetirizina cause efectos anticolinérgicos o efectos significativos sobre el SNC en ancianos.

INCOMPATIBILIDADES: No se han reportado.

REACCIONES ADVERSAS:

Por cetirizina:

Requieren atención médica:

Incidencia menos frecuente o rara: Anafilaxia, arritmias cardíacas / palpitaciones / taquicardia, colestasis, hepatitis u otras anormalidades de la función hepática, convulsiones o hemiplejía, edema.

Requieren de atención médica sólo si continúan o son molestas:

Incidencia menos frecuente o rara: Visión borrosa o algún cambio en la visión, confusión, dificultad o dolor al orinar, mareos, sequedad de boca, nariz o garganta, apetito incrementado o ganancia de peso, sudor incrementado, pérdida de apetito, reacción paradójica, fotosensibilidad, sonidos o zumbidos en los oídos, rash cutáneo, molestia gastrointestinal, dolor estomacal o náuseas, taquicardia.

Nota: Confusión, dificultad o dolor al orinar, somnolencia, mareos, y sequedad de boca, nariz, o garganta, son más frecuentes en los ancianos.

Pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, falta de reposo, o irritabilidad son más comunes en niños y pacientes ancianos.

Por pseudoefedrina:

Requieren atención médica:

Incidencia rara, más frecuente con altas dosis: Convulsiones, alucinaciones, ritmo cardíaco lento e irregular, dificultad para respirar.

Requieren de atención médica sólo si continúan o son molestas:

Incidencia más frecuente: Nerviosismo, falta de reposo, dificultad para dormir.

Incidencia menos frecuente: Dificultad o dolor al orinar, mareos o desmayos, ritmo cardiaco acelerado o retumbante, cefalea, sudor incrementado, náuseas o vómitos, temblores, palidez, debilidad.

ADVERTENCIAS:

- Evitar el consumo de alcohol u otros depresores del SNC.
- Tener precaución si se presenta somnolencia o mareos; no manejar, usar máquinas, o hacer alguna actividad que requiera de alerta mientras se esté consumiendo la combinación de cetirizina y pseudoefedrina, y 24 horas después de su discontinuación.
- Puede haber posible sequedad de la boca, usar goma de mascar o caramelos con poca azúcar, hielo o un sustituto de la saliva para el alivio. Consultar con el médico o dentista si la boca seca continúa por más de 2 semanas.
- No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.
- Tomar la última dosis algunas horas antes de ir a dormir, para evitar el insomnio.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

- Para disminuir la absorción: Inducción de emesis (se recomienda el jarabe de ipecacuana), sin embargo, se requiere precaución frente a la aspiración, especialmente en infantes y niños. Lavado gástrico (solución de cloruro de sodio isotónica al 0.45%) si el paciente no puede vomitar dentro de las 3 horas de la ingesta. Utilizar carbón activado sólo si se administra dentro de 1 hora de la ingestión.
- Para aumentar la eliminación: Catárticos salinos (leche de magnesia) se utilizan en algunos casos. La diuresis forzada aumentará la eliminación de la pseudoefedrina, pero no se recomienda para sobredosis severas.
- Tratamiento específico: Vasopresores para tratar la hipotensión, sin embargo, no se debe usar epinefrina por el riesgo de disminuir la presión arterial. Oxígeno y fluidos vía intravenosa. Debe tenerse precaución frente al uso de estimulantes (agentes analépticos) debido a que pueden causar convulsiones. Para el delirio o convulsiones utilizar diazepam intravenoso. Vigilar el estado cardíaco y los electrolitos séricos. Si hay signos de toxicidad cardíaca, utilizar propranolol intravenoso. Tratar la hipokalemia con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, vigilar las concentraciones de potasio durante y varias horas después de la administración del cloruro de potasio.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Vía de administración oral.

Dosis usual en adultos y adolescentes:

Tratamiento de rinitis alérgica estacional o perenne: 5 mg de cetirizina y 120 mg de pseudoefedrina dos veces al día.

Nota: En pacientes con deterioro de la función renal (depuración de creatinina de 11 a 31mL por min), pacientes con hemodiálisis (depuración de creatinina menor de 7mL por minuto) y en pacientes con deterioro de la función hepática, se recomienda una sola dosis de : 5 mg de cetirizina y 120 mg de pseudoefedrina al día.

Dosis usual pediátrica:

Tratamiento de rinitis alérgica estacional o perenne: Niños menores de 12 años de edad: No se recomienda su uso; los límites de dosificación de pseudoefedrina son excedidos en las formulaciones de liberación extendida.

Niños de 12 años a más: Ver Dosis usual en adultos y adolescentes.

Dosis usual geriátrica:

Ver Dosis usual en adultos y adolescentes.

Nota: En general, la dosis en pacientes geriátricos debe darse con cautela, reflejando la mayor frecuencia de una función cardíaca, hepática o renal disminuida. Los pacientes ancianos están más predispuestos a presentar reacciones adversas a las aminas simpaticomiméticas.



Laboratorios Bagó del Perú S.A.

Av. Jorge Chávez N° 154 Int. 401. Miraflores

Lima 18 - Perú