

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VIRLIX PLUS comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina (DOE) dihidrocloruro y 120 mg de pseudoefedrina (DOE) hidroclicloruro.

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

VIRLIX PLUS está indicado para el alivio temporal de la congestión nasal y demás síntomas asociados a procesos alérgicos, tales como estornudos, rinorrea, prurito nasal y ocular, producidos por polen de las plantas (fiebre del heno), animales domésticos, polvo u otros agentes alérgicos. Se administrará cuando se requiera la actividad antialérgica de cetirizina junto con la descongestionante nasal de pseudoefedrina.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños a partir de 12 años: 1 comprimido dos veces al día (por la mañana y por la noche). Máximo 2 comprimidos al día.

El comprimido se deberá tragar entero, sin masticar, con ayuda de líquidos (preferiblemente agua) y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos.

El tratamiento no debe prolongarse más de 1 semana.

En los pacientes ancianos puede ser necesario reducir la dosis (ver apartado 4.4.).

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben reducir la dosis a la mitad (ver apartado 5.2.).

4.3 Contraindicaciones

No se debe administrar VIRLIX PLUS en los siguientes casos:

- Niños menores de 12 años.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la especialidad, a efedrina o a piperazinas (como hidroxizina).
- Pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia coronaria graves.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o los tratados en las dos semanas precedentes.

- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.
- Pacientes con hipertrofia de próstata o con retención urinaria.
- Mujeres en periodo de lactancia (**ver apartado 4.6. Embarazo y lactancia**).
- Pacientes con problemas hereditarios raros o poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

VIRLIX PLUS debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con ataques agudos de asma, diabetes, hipertiroidismo, hipertensión, taquicardia, arritmia, insuficiencia renal o hepática.
- Pacientes que están tomando fármacos simpaticomiméticos (descongestionantes, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos y digitálicos.
- Al igual que con otros estimulantes centrales, se ha observado abuso a la pseudoefedrina.
- Pacientes ancianos: se ha observado que cuando se les administra cetirizina por vía oral se produce un aumento de la semivida plasmática, aproximadamente en un 50%, y una disminución del aclaramiento total del principio activo (en torno a un 40%). Esto podría generar un aumento de los efectos secundarios.
- Uso en deportistas: VIRLIX PLUS contiene hidrocloreto de pseudoefedrina, que puede dar lugar a un resultado positivo en el Control de Dopaje que se practica a los deportistas.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, el médico reevaluará la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como para otros antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo de alcohol y el uso concomitante de otros depresores del Sistema Nervioso Central.

No se recomienda la administración conjunta de cetirizina y teofilina: la teofilina, a dosis de 400 mg, disminuye aproximadamente un 16% el aclaramiento de la cetirizina.

Estudios clínicos han demostrado que la administración concomitante de cetirizina con anticoagulantes orales (acenocumarol) provoca un desplazamiento de la unión de éste a las proteínas plasmáticas, lo que podría provocar una potenciación de la toxicidad de acenocumarol con riesgo de hemorragia.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) y los bloqueantes beta-adrenérgicos incrementan el efecto de las aminas simpaticomiméticas (pseudoefedrina). A causa de la acción prolongada de los inhibidores de la MAO, dicho incremento aún es posible en los 15 días siguientes a su supresión.

Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina y de la reserpina.

El uso de pseudoefedrina en pacientes digitalizados y con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de aquél, por lo que debe evitarse el uso de VIRLIX PLUS en este tipo de pacientes.

Los antiácidos incrementan el grado de absorción de la pseudoefedrina; el caolín la disminuye.

Las comidas grasas no modifican la biodisponibilidad de los principios activos (ver apartado 5.2.).

Interferencia con pruebas de diagnóstico

La cetirizina inhibe las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se debe suprimir el tratamiento con VIRLIX PLUS 8 días antes de realizarlas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad de uso en esta circunstancia.

VIRLIX PLUS está contraindicado en las mujeres en periodo de lactancia, ya que se excreta por la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Estudios realizados en voluntarios sanos con dosis de cetirizina de 20 y 25 mg/día, no han mostrado efectos relevantes sobre la atención o el tiempo de reacción. En algunos estudios se ha informado de algún caso de somnolencia o de disminución de la capacidad de reacción a dosis de 10 mg de cetirizina. Debe recomendarse a los pacientes que no sobrepasen la dosis recomendada en caso de conducir vehículos o utilizar máquinas peligrosas.

No se ha descrito, ni es previsible, efecto alguno de la pseudoefedrina en este sentido.

4.8 Reacciones adversas

En estudios controlados se han descrito reacciones adversas, en algo más del 1% de los pacientes tratados con VIRLIX PLUS, que no difieren de las descritas individualmente para cetirizina o pseudoefedrina. Las reacciones incluyen: sequedad de boca, cefalea, insomnio, somnolencia, astenia, taquicardia, nerviosismo, agitación, aturdimiento, vértigo, náuseas, fatiga y mareos.

Las drogas simpaticomiméticas también se han asociado con otras reacciones adversas, como: temor, ansiedad, tensión, inquietud, temblor, debilidad, palidez, dificultad respiratoria, disuria, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, arritmias y colapso cardiovascular con hipotensión.

Algunos individuos pueden manifestar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones cutáneas y angioedema.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosificación. En niños se puede presentar agitación.

La sobredosificación masiva con VIRLIX PLUS puede dar lugar a taquicardia, arritmia, hipertensión y síntomas de depresión (sedación, apnea, inconsciencia, cianosis y colapso cardiovascular) o de estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, crisis epilépticas) del SNC, que pueden ser fatales.

El tratamiento, preferiblemente hospitalario, debe ser sintomático y de sostén, teniendo en consideración cualquier otra medicación ingerida concomitantemente. Deberá inducirse el vómito si éste no se ha producido espontáneamente. Se recomienda lavado gástrico.

No existen antidotos conocidos. No se utilizarán amins simpaticomiméticas.

La hipertensión puede controlarse con un alfa-bloqueante y la taquicardia con un beta-bloqueante. Las crisis epilépticas pueden tratarse con diazepam intravenoso (o diazepam vía rectal en el caso de niños).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clasificación ATC: R06AX (Otros antihistamínicos para uso sistémico).

La actividad farmacodinámica de VIRLIX PLUS está directamente relacionada con el efecto aditivo de sus componentes: cetirizina y pseudoefedrina.

La cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ de la histamina que inhibe la "fase inicial" de la reacción alérgica mediada por la histamina y, como consecuencia, reduce la migración de las células eosinófilas y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica "tardía".

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, activa por vía oral, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, con efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cetirizina:

La cetirizina se absorbe en un 70% tras su administración oral. En ayunas, el t_{max} es de 1 hora tras la administración oral. El grado de absorción no se reduce por la ingesta de alimentos (comida grasa); sin embargo, se reduce la velocidad de su absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración.

La cetirizina se une a proteínas plasmáticas en un 93%. Es poco metabolizada, fundamentalmente por reacciones de oxidación, dando metabolitos inactivos.

Se excreta mayoritariamente por la orina en forma inalterada. Alrededor del 60% de la dosis se excreta durante las primeras 24 horas y aproximadamente un 10% en los días siguientes. Una proporción significativa de la dosis, alrededor del 10%, se excreta en las heces. La excreción fecal es prolongada y aún al quinto día hay evidencias de su eliminación.

La absorción y eliminación de cetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intrasujetos es baja.

La semivida de eliminación es aproximadamente de 9 horas en adultos y de 12 horas en ancianos.

En casos de función renal insuficiente, el aclaramiento total aparente de la cetirizina está reducido. En pacientes con insuficiencia renal hemodializados, el aclaramiento total es de 0,3 ml/min/kg y la vida media se prolonga hasta 20 horas. Sólo una pequeña fracción de cetirizina pasa al líquido de diálisis. En los ancianos se observan cambios moderados en la farmacocinética (aclaramiento aparente total = 0,55 ml/min/kg, semivida de eliminación = 12 horas), lo que puede estar relacionado con la reducción de la función renal propia de edades avanzadas.

Pseudoefedrina:

Administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos 8 horas después de su administración. Se excreta principalmente con la orina, de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando ésta se alcaliniza.

Los alimentos con alto contenido de grasas no modifican la absorción de la pseudoefedrina.

Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), se alcanzan concentraciones plasmáticas estables en los primeros 6 días de tratamiento y la vida media se estima en unas 15 horas.

No ha habido evidencia relevante de interacción farmacocinética entre la cetirizina y la pseudoefedrina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales no se han presentado efectos tóxicos, a esta combinación, a las dosis de 30 mg/kg/día o superiores en ratas y a 40 mg/kg/día en monos (*Cynomolgus*); estas dosis son 8 ó más veces y 11 veces, respectivamente, superiores a las dosis humanas recomendadas. Tras la administración de estas dosis, el AUC fue mayor en los monos y menor en las ratas que el obtenido en el hombre a la dosis terapéutica recomendada. En los estudios de reproducción en ratas, dosis de hasta 40 mg/kg/día no han mostrado efecto tóxico alguno. Como el nivel de exposición sistémica en esta especie fue bajo, estos resultados no pueden considerarse como una demostración de la seguridad de su uso en el embarazo y la lactancia humana.

La combinación cetirizina-pseudoefedrina no es mutagénica o clastogénica, por lo que es improbable el riesgo de genotoxicidad en el hombre.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Primera capa:

Hipromelosa (E 464), Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Segunda capa:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Película de recubrimiento:

Hipromelosa (E 464), Dióxido de titanio (E 171), Macrogol 400.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blisters termoformados de PVC/aluminio.

- Lámina de PVC: transparente, no plastificada y fisiológicamente inerte.
- Lámina de aluminio: cara interior con laca termosellante de PVC, cara exterior con laca protectora incolora.

Cada envase de la especialidad contiene 14 comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LÁCER, S.A.
Sardenya, 350
08025 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.103

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2003.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO