PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

respidina antialérgica 5 mg / 120 mg comprimidos de liberación prolongada
cetirizina dihidrocloruro/pseudoefedrina hidrocloruro

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 respidina antialérgica y para qué se utiliza
2. Antes de tomar respidina antialérgica
3. Cómo tomar respidina antialérgica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de respidina antialérgica
6. Información adicional

1. Qué es respidina antialérgica y para qué se utiliza

Es un medicamento que actúa como antialérgico y descongestivo nasal.

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

2. Antes de tomar respidina antialérgica

No tome respidina antialérgica 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 monoaminooxidasa (IMAO).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con respidina antialérgica:
- **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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 medico 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.

Con respidina antialérgica, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar respidina antialérgica y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

El uso simultáneo de cocaína con respidina antialérgica 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.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de respidina antialérgica, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar respidina antialérgica y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

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 monoaminooxidasa IMAO) ya que puede producir crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial (Ver apartado **No tome respidina antialérgica 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 respidina antialérgica 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.
- Linezolida (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 respidina antialérgica puede reducir los efectos de los nitratos.
- Procarbazina (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.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de respidina antialérgica 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 respidina antialérgica (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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar respidina antialérgica

Siga exactamente las instrucciones de administración de respidina antialérgica 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:
Respidina antialérgica 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 respidina antialérgica del que debiera:

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

Los síntomas por sobredosis de respidina antialérgica 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 respidina antialérgica:
Si olvidó tomar respidina antialérgica 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 respidina antialérgica**.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, respidina antialérgica 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 de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico), función

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (blefaroespasmo), dilatación de pupilas, fobia a la luz y lagrimeo.
- Vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa).
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
- Dolor al orinar.
- Palidez y aumento de la sudoración.
-Reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas, aparecidas en zonas extensas de enrojecimiento.
-Dificultad para respirar (disnea).
-Trastorno de la acomodación visual (trastorno ocular), visión borrosa, dilatación anormal de las pupilas, dolor ocular, deterioro visual, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz.
-Disfunción eréctil.
-Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de respidina antialérgica

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Caducidad
No utilice respidina antialérgica 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Información adicional

Composición de respidina antialérgica:
Los principios activos son cetirizina y pseudoefedrina. Cada comprimido contiene 5 mg de cetirizina (como dihidrocloruro) y 120 mg de pseudoefedrina (como hidrocloruro).
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:
Respidina antialérgica 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.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) España

Este prospecto ha sido revisado en Junio 2020

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios