



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4057-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001203-16-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-001203-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SUPRALER / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado n° 50.853.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará SUPRALER RAPID / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá corre agregado al Certificado N° 50.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-04889683-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-04889603-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-04889446-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote; comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-001203-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.25 09:43:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.25 09:43:42 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 50.853:

- **NOMBRE COMERCIAL: SUPRALER**
- **NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO**
- **FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS**
- **CONCENTRACIÓN: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg**
- **EXCIPIENTES: SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE POTASIO 50% 2,8 mg, POLIETILENGLICOL 400 356,20 mg, POLIVINILPIRROLIDONA USP 18,00 mg, AGUA PURIFICADA 35,00 mg, GELATINA 104,735 mg, GLICERINA 24,133 mg, SOLUCION DE SORBITOL SORBITÁN 21,133 mg.**
- **ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30 Y 60 CAPSULAS BLANDAS.**
- **PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGER DE LA LUZ.**
- **CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.**
- **LUGAR DE ELABORACIÓN: DROMEX S.R.L. - Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Localidad Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza,**

IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT

Provincia de Buenos Aires (elaboración de cápsulas blandas) y PANALAB
S.A. ARGENTINA - Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(acondicionamiento primario y secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de
Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-1203-16-1

IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: ANEXO 1203-16-1 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.16 10:29:30 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.16 10:29:31 -0300



Proyecto de Prospecto

**SUPRALER RAPID
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO
Cápsulas Blandas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato	5,00 mg
Solución de Hidróxido de Potasio 50%	2,80 mg
Polietilenglicol 400	356,20 mg
Polivinilpirrolidona USP.....	18,00 mg
Agua Purificada.....	18,00 mg
Gelatina	104,735 mg
Glicerina.....	24,133 mg
Solución de Sorbitol Sorbitán	24,133 mg
Agua purificada.....	17,00 mg

Acción terapéutica:

Código ATC: R06AE09: Antihistamínico para empleo sistémico; derivado piperazínico.

Indicaciones:

Levocetirizina se encuentra indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente) y urticaria en adultos y niños de 6 años o mayores.

Efectos farmacodinámicos

Levocetirizina, el (R) enantiómero de cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos.

La Levocetirizina tiene una alta afinidad por los receptores H1 humanos ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). Levocetirizina tiene una afinidad 2 veces mayor que cetirizina. Levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de $115 \pm 38 \text{ min}$.

Luego de una administración simple, Levocetirizina muestra una ocupación de receptores del 90% a las 4 horas y un 57% a las 24 horas.

A la mitad de la dosis, Levocetirizina tiene una actividad comparable a la cetirizina, ambas en la piel y nariz.

Farmacocinética:

La farmacocinética de Levocetirizina es lineal, independiente de la dosis y el tiempo con baja variabilidad interindividual. El perfil farmacocinético es el mismo cuando se administra como enantiómero simple o cuando se administra como cetirizina. No se produce ningún proceso de inversión quiral durante la absorción y eliminación.

Absorción: La Levocetirizina se absorbe rápida y extensamente luego de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 0,9 horas después de la dosis. Se alcanza el estado de equilibrio luego de dos días. Las concentraciones máximas son generalmente 270 ng/ml y 308 ng/ml luego de la administración simple y repetida de 5 mg, respectivamente. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se ve afectado por la comida, pero la concentración máxima se reduce y retrasa.

ANUDEA S.A.

Gabriela Palma
Farmacéutica
IF-2018-04889603-APN-DEMA#ANMAT
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 cápsula).

Niños de entre 6 y 12 años de edad: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 cápsula)

Pacientes con insuficiencia renal: Los intervalos de dosificación deben individualizarse de acuerdo a la función renal. Referirse a la siguiente tabla y ajustar la dosis como se indica. Para usar la tabla de dosificación, es necesario un estimado del clearance de creatinina del paciente en ml/min. El clearance de creatinina (ml/min) puede estimarse a partir de la determinación de creatinina sérica (mg/dl) utilizando la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - edad (años)] * peso (kg)}{72 * creatinina sérica \left(\frac{mg}{dl}\right)} (* 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	1 capsula por día
Leve	50 - 79	1 capsula por día
Moderado	30 - 49	1 capsula cada 2 días
Severo	< 30	1 cápsula cada 3 días
Etapa terminal de la insuficiencia renal – Paciente en diálisis	< 10	Contraindicado

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse sobre una base individual teniendo en cuenta el clearance renal del paciente y su peso corporal. NO hay información específica para niños con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosificación no debe modificarse en pacientes con insuficiencia hepática solamente. En pacientes con insuficiencia hepática y renal, se recomienda un ajuste de la dosis.

Método de administración

La cápsula debe tomarse de manera oral, tragada por completo con líquido y puede tomarse con o sin comida.

Duración de uso:

La rinitis alérgica intermitente (síntomas experimentados por menos de 4 días a la semana o menos de 4 semanas al año) debe ser tratada de acuerdo a la enfermedad y su historial. Puede detenerse una vez que los síntomas han desaparecido y puede volver a comenzar cuando los síntomas reaparezcan. En caso de rinitis alérgica persistente (síntomas experimentados por más de 4 días a la semana o más de 4 semanas al año), se puede proponer una terapia continua durante el periodo de exposición a alérgenos.

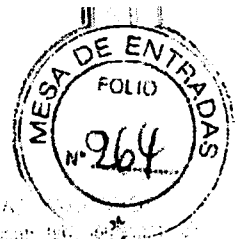
Hay experiencia clínica con el uso de Levocetirizina para periodos de tratamiento de al menos 6 meses. En la urticaria crónica y la rinitis alérgica crónica, hay experiencia clínica del uso de cetirizina (racemato) por hasta un año.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a cetirizina, a hidroxizina, a cualquier otra piperazina o cualquiera de sus componentes.

Pacientes con insuficiencia renal severa, con un clearance de creatinina de < 10 ml/min.

Gabriela Palma
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



Precauciones y advertencias:

Población pediátrica

El uso de las cápsulas no se recomienda en niños menores de 6 años, dado que esta formulación no permite una apropiada adaptación de la dosis.

Evitar el consumo de alcohol.

Se debe tener precaución con los pacientes que tienen predisposición a la retención urinaria (por ej: lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) dado que Levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Interacciones medicamentosas:

No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con Levocetirizina. Estudios con el racemato cetirizina demostraron que no hubo interacciones adversas clínicamente relevantes (con antipirina, azitromicina, cimetidina, diazepam, eritromicina, glipizida, ketoconazol y pseudoefedrina). Según bibliografía, se observó una pequeña disminución en el clearance de cetirizina (16%) en un estudio con teofilina (400 mg una vez al día), mientras que la disposición de teofilina no se vio alterada.

Se ha reportado que la ingesta concomitante de ritonavir (600 mg dos veces al día) y cetirizina (10 mg diarios), aumentaron en un 40% la exposición a cetirizina mientras que la exposición de ritonavir se vio levemente alterada.

El grado de absorción de Levocetirizina no se reduce con la ingesta de comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En los pacientes sensibles, la administración concomitante de cetirizina o Levocetirizina y alcohol y otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y el deterioro del rendimiento.

Embarazo

No hay suficiente información del uso de Levocetirizina durante el embarazo. Sin embargo, para cetirizina, el racemato de Levocetirizina, no hay indicios de malformación o toxicidad fetal. Estudios en animales no indicaron daños directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal.

El uso de Levocetirizina puede considerarse durante el embarazo, en caso de ser necesario.

Lactancia:

Cetirizina, el racemato de Levocetirizina, se excreta en la leche materna. Por lo tanto es probable que Levocetirizina se excrete en la leche materna. Reacciones adversas asociadas con Levocetirizina puede observarse durante la lactancia. Por lo cual, se debe tener especial precaución cuando se recomienda Levocetirizina a una mujer durante el período de lactancia.

Fertilidad:

No se conoce información.

Efectos sobre la habilidad de conducir un vehículo o maquinarias.

No hay evidencia de que Levocetirizina, a las dosis recomendadas, deteriore el estado de alerta mental, reactividad o la habilidad de conducir.

Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante el tratamiento con Levocetirizina. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, o realizar actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al medicamento.

EDIJAPALMA TELLADO
AUTORIZADO
0.220.543

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14287
Directora Técnica
Lab. Panalpa S.A. Argentina

IF-2018-04889603-APN-DERM#ANMAT



Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más comunes en adultos y adolescente mayores de 12 años de edad son: cefalea, somnolencia, sequedad bucal y fatiga.

En niños de entre 6 y 12 años, las reacciones adversas más comunes son cefalea y somnolencia.

Sobredosis:

Síntomas

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, e inicialmente agitación e inquietud, seguida de somnolencia en niños

No hay antídoto específico para la Levocetirizina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, se recomienda el tratamiento sintomático. El lavaje gástrico puede considerarse luego poco después de la ingestión del fármaco.

Levocetirizina no se elimina de manera efectiva por hemodiálisis.

Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C – 30 °C.
PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.853

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en DROMEX S.R.L

Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión:/...../.....

~~EDUARDO PALMA~~
LABORADOR

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2018-04889603-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04889603-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

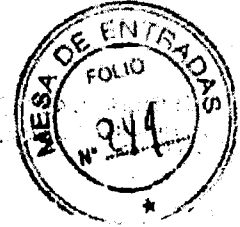
Referencia: 1203-16-1 PROSPECTO SUPRALER RAPID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 17:36:54 -0300'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 17:36:55 -0300'



SUPRALER RAPID
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO
Cápsulas Blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto. Puede volver a necesitar consultarlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico
- Este medicamento ha sido prescripto para usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted.
- Si sufre algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye posibles efectos adversos no listados en este prospecto.

Este prospecto:

1. Qué es Supraler Rapid y para qué se usa?
2. Qué necesita saber antes de tomar Supraler Rapid?
3. Cómo tomar Supraler Rapid
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Supraler Rapid?
6. Cómo está compuesto Supraler Rapid?

1) ¿Qué es Supraler Rapid y para que se usa?

Levocetirizina Diclorhidrato es el ingrediente activo de Supraler Rapid. Supraler Rapid es una medicación antialérgica.

Para el tratamiento de signos de enfermedad (síntomas) asociado con:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente)
- Urticaria

2) Qué necesita saber antes de tomar Supraler Rapid?

No tome Supraler Rapid si:

Usted es alérgico a Levocetirizina Diclorhidrato o cetirizina, a Hidroxicina o algunos de los ingredientes de este medicamento (listados en la sección 6), si tiene un impedimento severo de su función renal (insuficiencia renal severa con un clearance de creatinina menor a 10 ml/min)

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Supraler Rapid

Si usted es propenso a no poder vaciar su vejiga (con condiciones como lesión severa de la médula espinal o agrandamiento de próstata), por favor consulte con su médico.

Niños

El uso de Supraler Rapid no se recomienda en niños menores de 6 años dado que las cápsulas no permiten una adaptación de la dosis.

Otros medicamentos con Supraler Rapid

Avisé a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar cualquier otro medicamento.

[Handwritten signature]

Gabriela Palma
Farmacéutica
IF-2018-04889446-APN-DEPM#ANMAT
Directora Técnica
Lab. Paratub S.A. Argentina



Supraler Rapid con comida, bebida y alcohol

Se recomienda precaución si Supraler Rapid se toma al mismo tiempo que se bebe alcohol u otros agentes que afecten su cerebro.

En pacientes sensibles, la administración de Supraler Rapid al mismo tiempo que el alcohol u otros agentes que tengan acción sobre el cerebro puede causar una reducción adicional de la agilidad mental y un deterioro de la capacidad de reacción.

Supraler Rapid se puede tomar con o sin comida.

Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducir o utilizar maquinarias

Algunos pacientes tratados con Supraler Rapid pueden experimentar somnolencia/mareos, cansancio y agotamiento. Tenga precaución al conducir u operar maquinarias hasta que sepa como lo afecta esta medicación. Sin embargo, pruebas especiales no han revelado ninguna alteración de la agilidad mental, la capacidad de reacción o la habilidad para conducir en personas sanas tratadas con la dosis recomendada de Levocetirizina.

3) Como tomar Supraler Rapid?

Siempre tome esta medicación exactamente como le dijo su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada para adultos y niño de 6 años o más es de una cápsula por día.

Instrucciones de dosificación especial para poblaciones específicas

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con función renal impedida pueden recibir una dosis más baja de acuerdo a la severidad de la enfermedad renal, y en niños la dosis también puede ser elegida en base al peso corporal, la dosis será determinada por su médico.

Los pacientes que tiene insuficiencia renal severa no deben tomar Supraler Rapid.

Los pacientes que solo tienen problemas hepáticos puede tomar este medicamento en su dosis habitual.

Los pacientes que tienen problemas tanto de riñones como de hígado, puede que reciban una dosis menor dependiendo de la severidad de la enfermedad renal, y en los niños la dosis también será elegida en base a su peso corporal, la dosis será determinada por su médico.

Pacientes de 65 años o mayores

No se necesita ajuste de la dosis para pacientes mayores, que tengan una función renal normal.

Cómo y cuándo debo tomar Supraler Rapid

Es para uso oral únicamente.

La cápsula debe ser tragada entera con agua y puede tomarse con o sin comida.

Durante cuánto tiempo tengo que tomar Supraler Rapid?

La duración del uso depende del tipo, duración y curso de sus molestias y es determinado por su médico.

Si toma más Supraler Rapid del que debe

Si toma más Supraler Rapid del que debe, puede padecer somnolencia si usted es un adulto. En niños inicialmente muestran excitación e inquietud y luego somnolencia.

Si usted cree que ha tomado más de lo que corresponde de Supraler Rapid, por favor llame a su médico que le dirá como actuar.

Gabriela Palma
Farmacéutica

IF-2018-04889446-APN-DER/ANMAT
Directora Técnica
Lab. Panadol S.A. Argentina



Si se olvida de tomar Supraler Rapid

Si se olvida de tomar Supraler Rapid, o si toma una dosis menor que la que su médico le indicó, no tome una dosis doble para compensar el olvido. Solo tome la dosis siguiente cuando corresponda.

Si deja de tomar Supraler Rapid

Detener el tratamiento no debería tener ningún efecto negativo. Los síntomas puede volver, pero no deberían ser peores que antes de iniciar el tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre este medicamento, consulte a su médico.

4) Posibles efectos adversos de Supraler Rapid

Como todos los medicamentos, Supraler Rapid puede tener efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Comunes: puede afectar hasta 1 de 10 personas

Sequedad bucal, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia/mareos.

Poco comunes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas

Agotamiento y dolor de panza

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse

Otros efectos secundarios como palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco, convulsiones, hormigueo, mareos, síncope, temblores, disgeusia (cambios en el sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, alteraciones en la vista, visión borrosa, micción dolorosa o difícil, incapacidad para vaciar completamente la vejiga, edema, prurito (picazón), rash, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picazón en la piel), erupción en la piel, falta de aliento, aumento de peso, dolor muscular, dolor en las articulaciones, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamiento recurrentes de suicidio o preocupación, hepatitis, funcionamiento alterado del hígado, vómitos, aumento del apetito, náusea y diarrea.

Frente a los primeros signos de una **reacción de hipersensibilidad**, deje de tomar Supraler Rapid y avise a su médico. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultades para respirar o tragar (opresión en el pecho y sibilancias) urticaria, baja de presión repentina llevando a un colapso o shock, que puede ser fatal.

Reporte de efectos adversos

Si padece algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no este listado en este prospecto.

5) Cómo conservar Supraler Rapid?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use Supraler Rapid luego de la fecha de vencimiento que está en la caja de cartón. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacenar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

6) Cómo está compuesto Supraler Rapid?

Principio activo: Levocetirizina diclorhidrato

Excipientes: solución de hidróxido de potasio 50%, Polietilenglicol 400, Polivinilpirrolidona USP, agua purificada, gelatina, glicerina, solución de Sorbitol Sorbitán.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
0800-333-1234"

o llamar a ANMAT responde

Georgina Palma
IF-2018-04889446-AN-DE-RES-ANMAT
M.N. 10.000.000
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.853

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en DROMEX S.R.L
Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires

A handwritten signature in black ink over a rectangular stamp. The stamp contains the text 'REVISADO' and 'DROMEX S.R.L.'.

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.267
Directora Técnica
Lat. Panalab S.A. Argentina

IF-2018-04889446-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04889446-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1203-16-1 INFORMACION PACIENTE SUPRALER RAPID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 17:36:13 -0300

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 17:36:14 -0300



Proyecto de Rótulo

**SUPRALER RAPID
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO
Cápsulas Blandas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato	5,00 mg
Solución de Hidróxido de Potasio 50%	2,80 mg
Polietilenglicol 400	356,20 mg
Polivinilpirrolidona USP	18,00 mg
Agua Purificada	18,00 mg
Gelatina	104,735 mg
Glicerina	24,133 mg
Solución de Sorbitol Sorbitán	24,133 mg
Agua purificada	17,00 mg

Contenido:

Envase conteniendo 10 Cápsulas Blandas (*)

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C – 30 °C.
PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.853

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en DROMEX S.R.L

Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires

(*) Rótulo valido para envases conteniendo 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 141287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2018-04889683-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04889683-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1203-16-1 RÓTULO SUPRALER RAPID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 17:37:19 -0300

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 17:37:19 -0300