



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37893570-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-37893570-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVO ALERPRIV / DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE / DESLORATADINA 5 mg - 50 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 51.808.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVO ALERPRIV / DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE / DESLORATADINA 5 mg - 50 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-17140892-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-17140762-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.808, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-37893570-APN-DGA#ANMAT

ML



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVO ALERPRIV®

DESLORATADINA

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: desloratadina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 25 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, estearato de magnesio 750 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg, Opadry II White (YS 30-18056) 2 mg, azul brillante 60 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 160 mcg, sacarina sódica 3 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: desloratadina 50 mg.

Excipientes: propilenglicol 11 g, citrato de sodio dihidratado 131 mg, ácido cítrico anhidro 52 mg, benzoato de sodio 120 mg, edetato disódico 26 mg, azúcar 48,5 g, esencia de frutilla 50 mg, esencia de banana 50 mg, sorbitol líquido 70% 15,5 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico antagonista del receptor H1. (R06AX27).

INDICACIONES

Novo Alerpriv® está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne), prurito, y urticaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. Después de la administración oral, la desloratadina bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en los estudios in vitro. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía no está demostrada la relevancia clínica de estas observaciones.

Eficacia clínica y seguridad.

Población pediátrica: la eficacia de la desloratadina en forma de solución oral no se ha investigado en ensayos independientes en pediatría. No obstante, la seguridad de la desloratadina en la formulación de jarabe, que contiene la misma concentración de desloratadina, se demostró en tres ensayos pediátricos. Niños entre 1 y 11 años de edad, que eran candidatos para el tratamiento antihistamínico, recibieron una dosis diaria de desloratadina de 1,25 mg (de 1 a 5 años de edad) ó 2,5 mg (de 6 a 11 años de edad). El tratamiento fue bien tolerado según los informes obtenidos de los análisis clínicos, signos vitales y datos del intervalo ECG, incluyendo QTc. Cuando se administraron las dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas de la desloratadina fueron similares en las poblaciones pediátrica y adulta. Así, ya que el curso de la rinitis alérgica/urticaria idiopática crónica y el perfil de la desloratadina son similares en los pacientes adultos y pediátricos, los datos de eficacia de la desloratadina en adultos pueden extrapolarse a la población pediátrica.

La eficacia de la desloratadina en jarabe no se ha investigado en ensayos pediátricos en niños menores de 12 años de edad.

Adultos y adolescentes: en un ensayo clínico con dosis múltiple, en adultos y adolescentes, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en adultos y adolescentes, en el cual la desloratadina se administró en adultos a una dosis de 45 mg al día (9 veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día en adultos y adolescentes, no hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con el placebo. En ensayos clínicos, la desloratadina en comprimidos administrado a una dosis diaria única de 7,5 mg en adultos y

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 5 de 125 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

adolescentes no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en pilotos, la desloratadina 5 mg no afectó la capacidad de realización de vuelo, sin causar la exacerbación de somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica en adultos, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol sobre el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de la desloratadina.

En pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica, la desloratadina en comprimidos fue eficaz en el alivio de síntomas tales como: estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. La desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

La eficacia de la desloratadina en comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

La desloratadina en comprimidos fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rinoconjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de las afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología, y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que la desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas.

ORIGINAL

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en los pacientes con urticaria idiopática crónica, la desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al finalizar el primer intervalo de dosis. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en otros ensayos con antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyeron la minoría de los pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Una mejoría en el prurito de más del 50% se observó en el 55% de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19% de los pacientes tratados con placebo.

El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la función sueño y vigilia, medida por una escala de cuatro puntos utilizada para evaluar estas variables.

Farmacocinética:

Absorción: las concentraciones plasmáticas de la desloratadina se pueden detectar durante el transcurso de los 30 minutos tras la administración de la desloratadina en adultos y adolescentes. La desloratadina se absorbe bien, alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día.

La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de la desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

En una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6% de los sujetos alcanzó una concentración más alta de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo metabolizador lento fue similar en adultos (6%) y en sujetos pediátricos de 2 a 11 años de edad (6%), y mayor en raza negra (18% adultos, 16% pediátricos) que en los caucásicos (2% adultos, 3% pediátricos) en ambas poblaciones.



ORIGINAL

En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en los sujetos adultos sanos, cuatro sujetos resultaron ser metabolizadores lentos de desloratadina. Estos sujetos tuvieron una Cmax alrededor de 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. Se observaron parámetros farmacocinéticos similares en un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en jarabe en los sujetos metabolizadores lentos pediátricos de 2 a 11 años de edad diagnosticados con rinitis alérgica. La exposición (AUC) a desloratadina fue alrededor de 6 veces más alta y la Cmax fue alrededor de 3 a 4 veces más alta a las 3 - 6 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 120 horas. La exposición fue la misma en los adultos y en los metabolizadores lentos pediátricos cuando se trataron con dosis adecuadas a la edad. El perfil de seguridad global de estos sujetos no fue diferente del de la población en general. Los efectos de desloratadina en los metabolizadores lentos < 2 años de edad, no ha sido estudiada.

En los estudios de dosis única independiente, a las dosis recomendadas, los pacientes pediátricos presentaron valores de AUC y Cmax de desloratadina similares a los obtenidos en adultos que recibieron una dosis de 5 mg de desloratadina en jarabe.

Distribución: la desloratadina se une moderadamente (83% - 87%) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) en adultos y adolescentes durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del principio activo.

En un ensayo de dosis única, cruzado, de desloratadina, las formulaciones de comprimido y jarabe fueron bioequivalentes. Como la desloratadina solución oral contiene la misma concentración de desloratadina, no fue necesario realizar un estudio de bioequivalencia y se espera que sea bioequivalente con el jarabe y con los comprimidos.

Biotransformación: todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo la desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína. En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de la desloratadina.

Eliminación: en un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre



ORIGINAL

la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el jugo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

Pacientes con insuficiencia renal: se ha comparado la farmacocinética de la desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a la desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en los sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en los sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en los sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y Cmax) de la desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

Datos preclínicos sobre seguridad: La desloratadina es el metabolito activo primario de la loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de la desloratadina y la loratadina a niveles comparables de exposición a los de desloratadina. Los datos de los estudios no clínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en los estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido recubierto, 1 vez al día.

Los comprimidos podrán tomarse con las comidas o independientemente de éstas.



ORIGINAL

Jarabe:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad): la dosis recomendada de desloratadina es 10 ml (5 mg) de solución una vez al día.

Población pediátrica: el médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis infecciosa con desloratadina.

Niños de 1 a 5 años: 2,5 ml (1,25 mg) de desloratadina solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5 ml (2,5 mg) de desloratadina solución oral una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

La experiencia con el uso de la desloratadina en niños de 1 año hasta 11 años de edad y en adolescentes de 12 a 17 años de edad en los ensayos clínicos de eficacia es limitada.

Forma de administración: vía oral.

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se deberá controlar según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

- Se recomienda advertir a los pacientes de no utilizar dosis mayores a las recomendadas, ya que los estudios realizados no indicaron una mayor eficacia.
- Este producto contiene sorbitol, por lo tanto, en caso que los pacientes presentasen intolerancia a los azúcares, no deberían ingerir este medicamento.



ORIGINAL

PRECAUCIONES

- Convulsiones: la desloratadina se debe administrar con precaución en los pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, y principalmente en los niños pequeños, siendo más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones bajo tratamiento con desloratadina. Los profesionales médicos pueden considerar la interrupción de la desloratadina en los pacientes que experimentan convulsiones durante el tratamiento.
- Población pediátrica: en los niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis alérgica es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Se debe considerar la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas.
- Aproximadamente el 6% de los adultos y niños entre 2 y 11 años de edad son fenotípicamente metabolizadores lentos de desloratadina y muestran una exposición más alta. La seguridad de la desloratadina en los niños de 2 a 11 años de edad que son metabolizadores lentos es la misma que en los niños que son metabolizadores normales. Los efectos de la desloratadina en metabolizadores lentos < 2 años de edad no han sido estudiados.
- En caso de insuficiencia renal grave, la desloratadina deberá utilizarse con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No se han observado interacciones clínicamente relevantes en los ensayos clínicos donde se administró desloratadina junto a eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de registrarse un incremento de las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.
- Población pediátrica: solo se han realizado estudios de interacciones en los adultos.
- En un ensayo de farmacología clínica, la desloratadina en forma de comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento. Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: la gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que la desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de la desloratadina durante el embarazo.

Lactancia: se ha detectado desloratadina en los recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de la desloratadina en los recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con la desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: no hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina. **Uso Pediátrico:** la seguridad y eficacia de los comprimidos no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

La seguridad y eficacia del jarabe no ha sido establecida en niños menores de 1 año de edad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de la desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Población pediátrica: en ensayos clínicos realizados en la población pediátrica, la formulación de desloratadina en jarabe se administró a un total de 246 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 11 años. La incidencia global de las reacciones adversas en los niños de 2 a 11 años de edad fue similar en los grupos de desloratadina y placebo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 125

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

En bebés y niños de edades comprendidas entre 6 y 23 meses, las reacciones adversas más frecuentes notificadas por encima del grupo placebo fueron diarrea (3,7%), fiebre (2,3%) e insomnio (2,3%).

En un estudio adicional, no se observaron reacciones adversas en pacientes entre 6 y 11 años tras una dosis única de 2,5 mg de desloratadina solución oral.

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue cefalea; ésta se produjo en el 5,9% de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9% de los pacientes que recibieron placebo.

Adultos y adolescentes: a la dosis recomendada, en ensayos clínicos que involucraban a adultos y adolescentes en una serie de indicaciones que incluían rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, se notificaron reacciones adversas con la desloratadina en un 3% de los pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2%), sequedad de boca (0,8%) y cefalea (0,6%).

Tabla de reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos con frecuencias superiores al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raras ($< 1/10,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órgano y Sistema	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Alucinaciones
	No conocidas	Comportamiento anormal, agresión



Química Montpellier S.A.
 Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
 Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
 e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Trastornos del Sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Insomnio
	Muy raras	Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raras	Taquicardia, palpitaciones
	No conocidas	QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Boca seca
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Diarrea
	Muy raras	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
	No conocidas	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocidas	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo	Muy raras	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Fiebre
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)
	No conocidas	Astenia



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

SOBREDOSIFICACIÓN

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso post-comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Tratamiento: en caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

Síntomas: en base a un ensayo clínico realizado en adultos y adolescentes con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

Población pediátrica: el perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 5,10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas de uso exclusivo para hospitales.

Jarabe: envases conteniendo 30, 60 y 120 ml de jarabe.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C, variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.808

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 16 de 125 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37893570 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:40 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NOVO ALERPRIV®
DESLORATADINA**

Comprimidos recubiertos (5 mg, vía oral)
Jarabe (50 mg/100 ml, vía oral)
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

NOVO ALERPRIV®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: desloratadina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 25 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, estearato de magnesio 750 mcg, celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Opadry II White (YS 30-18056) 2 mg, azul brillante 60 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 160 mcg, sacarina sódica 3 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: desloratadina 50 mg.

Excipientes: propilenglicol 11 g, citrato de sodio dihidratado 131 mg, ácido cítrico anhidro 52 mg, benzoato de sodio 120 mg, edetato disódico 26 mg, azúcar 48,5 g, esencia de frutilla 50 mg, esencia de banana 50 mg, sorbitol líquido 70% 15,5 g, agua purificada c.s.p 100 ml.

1.- ¿QUÉ ES NOVO ALERPRIV® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Novo Alerpriv® es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina, el cual pertenece a un grupo denominado "antihistamínicos". Novo Alerpriv® se utiliza para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne), prurito y urticaria.

2.- ANTES DE TOMAR NOVO ALERPRIV®

No tome Novo Alerpriv®:

- Si es alérgico (hipersensible) a la desloratadina o a alguno de los excipientes
- Si es alérgico a la loratadina.

- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Novo Alerpriv® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si tiene la función renal alterada.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Novo Alerpriv® o viceversa.

- No hay interacciones conocidas con otros medicamentos.

Niños y adolescentes:

Comprimidos: no administre esta formulación a niños menores de 12 años de edad.

Jarabe: no administre esta formulación a niños menores de 1 año de edad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome desloratadina si está embarazada o en período de lactancia.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario modificar la dosis.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3.- ¿CÓMO TOMAR NOVO ALERPRIV®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo debe tomarlo.

Comprimidos:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Este medicamento es para usar por vía oral y deberá ingerir el comprimido entero.

Jarabe:

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): la dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 1 a 5 años de edad: la dosis recomendada es 2,5 ml (media cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: la dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Este medicamento es para administrar por vía oral.

Tome la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo deberá tomar Novo Alerpriv®.

- Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

- Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

- Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Toma de Novo Alerpriv® con los alimentos y bebidas:

Se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Novo Alerpriv® del que debiera:

Tome Novo Alerpriv® únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. Sin embargo si ha tomado más desloratadina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó tomar Novo Alerpriv®:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si es casi hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Novo Alerpriv®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Novo Alerpriv® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de la desloratadina se han comunicado, muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picazón, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En los ensayos clínicos, realizados en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido carente de principio activo (placebo). No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos: Frecuentes en niños menores de 2 años de edad (pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños):

- Diarrea.
- Fiebre.
- Insomnio.

Adultos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fatiga.
- Boca seca.
- Dolor de cabeza.

Durante la comercialización de desloratadina se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Adultos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves.
- Erupción cutánea.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Dolor de estómago.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Vómitos.
- Alteraciones estomacales.
- Diarrea.
- Mareo.
- Somnolencia.
- Dificultad para dormir.
- Dolor muscular.
- Alucinaciones.
- Convulsiones.
- Agitación con aumento de movimiento corporal.
- Inflamación del hígado.
- Alteración en las pruebas de la función hepática.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Debilidad.
- Color amarillento de la piel y/o los ojos.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en los días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo, a la luz ultravioleta de un solárium.
- Cambio en la forma de latir del corazón.

Niños:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Latido lento del corazón.
- Cambio en la forma de latir del corazón.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE NOVO ALERPRIV®

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C, variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 5,10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

Jarabe: envases conteniendo 30, 60 y 120 ml de jarabe.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 51.808

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37893570 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:24 -03:00



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVO ALERPRIV®

DESLORATADINA

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: desloratadina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 25 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, estearato de magnesio 750 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg, Opadry II White (YS 30-18056) 2 mg, azul brillante 60 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 160 mcg, sacarina sódica 3 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: desloratadina 50 mg.

Excipientes: propilenglicol 11 g, citrato de sodio dihidratado 131 mg, ácido cítrico anhidro 52 mg, benzoato de sodio 120 mg, edetato disódico 26 mg, azúcar 48,5 g, esencia de frutilla 50 mg, esencia de banana 50 mg, sorbitol líquido 70% 15,5 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico antagonista del receptor H1. (R06AX27).

INDICACIONES

Novo Alerpriv® está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne), prurito, y urticaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. Después de la administración oral, la desloratadina bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en los estudios in vitro. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía no está demostrada la relevancia clínica de estas observaciones.

Eficacia clínica y seguridad.

Población pediátrica: la eficacia de la desloratadina en forma de solución oral no se ha investigado en ensayos independientes en pediatría. No obstante, la seguridad de la desloratadina en la formulación de jarabe, que contiene la misma concentración de desloratadina, se demostró en tres ensayos pediátricos. Niños entre 1 y 11 años de edad, que eran candidatos para el tratamiento antihistamínico, recibieron una dosis diaria de desloratadina de 1,25 mg (de 1 a 5 años de edad) ó 2,5 mg (de 6 a 11 años de edad). El tratamiento fue bien tolerado según los informes obtenidos de los análisis clínicos, signos vitales y datos del intervalo ECG, incluyendo QTc. Cuando se administraron las dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas de la desloratadina fueron similares en las poblaciones pediátrica y adulta. Así, ya que el curso de la rinitis alérgica/urticaria idiopática crónica y el perfil de la desloratadina son similares en los pacientes adultos y pediátricos, los datos de eficacia de la desloratadina en adultos pueden extrapolarse a la población pediátrica.

La eficacia de la desloratadina en jarabe no se ha investigado en ensayos pediátricos en niños menores de 12 años de edad.

Adultos y adolescentes: en un ensayo clínico con dosis múltiple, en adultos y adolescentes, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina al día durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en adultos y adolescentes, en el cual la desloratadina se administró en adultos a una dosis de 45 mg al día (9 veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día en adultos y adolescentes, no hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con el placebo. En ensayos clínicos, la desloratadina en comprimidos administrado a una dosis diaria única de 7,5 mg en adultos y

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 5 de 125 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

adolescentes no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en pilotos, la desloratadina 5 mg no afectó la capacidad de realización de vuelo, sin causar la exacerbación de somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica en adultos, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol sobre el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de la desloratadina.

En pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica, la desloratadina en comprimidos fue eficaz en el alivio de síntomas tales como: estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. La desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

La eficacia de la desloratadina en comprimidos no se ha demostrado claramente en ensayos con pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

La desloratadina en comprimidos fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rinoconjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de las afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología, y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que la desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las directrices clínicas.

ORIGINAL

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en los pacientes con urticaria idiopática crónica, la desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al finalizar el primer intervalo de dosis. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en otros ensayos con antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyeron la minoría de los pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Una mejoría en el prurito de más del 50% se observó en el 55% de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19% de los pacientes tratados con placebo.

El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la función sueño y vigilia, medida por una escala de cuatro puntos utilizada para evaluar estas variables.

Farmacocinética:

Absorción: las concentraciones plasmáticas de la desloratadina se pueden detectar durante el transcurso de los 30 minutos tras la administración de la desloratadina en adultos y adolescentes. La desloratadina se absorbe bien, alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día.

La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de la desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general.

En una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6% de los sujetos alcanzó una concentración más alta de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo metabolizador lento fue similar en adultos (6%) y en sujetos pediátricos de 2 a 11 años de edad (6%), y mayor en raza negra (18% adultos, 16% pediátricos) que en los caucásicos (2% adultos, 3% pediátricos) en ambas poblaciones.



ORIGINAL

En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en los sujetos adultos sanos, cuatro sujetos resultaron ser metabolizadores lentos de desloratadina. Estos sujetos tuvieron una Cmax alrededor de 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas.

Se observaron parámetros farmacocinéticos similares en un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en jarabe en los sujetos metabolizadores lentos pediátricos de 2 a 11 años de edad diagnosticados con rinitis alérgica. La exposición (AUC) a desloratadina fue alrededor de 6 veces más alta y la Cmax fue alrededor de 3 a 4 veces más alta a las 3 - 6 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 120 horas. La exposición fue la misma en los adultos y en los metabolizadores lentos pediátricos cuando se trataron con dosis adecuadas a la edad. El perfil de seguridad global de estos sujetos no fue diferente del de la población en general. Los efectos de desloratadina en los metabolizadores lentos < 2 años de edad, no ha sido estudiada.

En los estudios de dosis única independiente, a las dosis recomendadas, los pacientes pediátricos presentaron valores de AUC y Cmax de desloratadina similares a los obtenidos en adultos que recibieron una dosis de 5 mg de desloratadina en jarabe.

Distribución: la desloratadina se une moderadamente (83% - 87%) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) en adultos y adolescentes durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del principio activo.

En un ensayo de dosis única, cruzado, de desloratadina, las formulaciones de comprimido y jarabe fueron bioequivalentes. Como la desloratadina solución oral contiene la misma concentración de desloratadina, no fue necesario realizar un estudio de bioequivalencia y se espera que sea bioequivalente con el jarabe y con los comprimidos.

Biotransformación: todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo la desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína. En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de la desloratadina.

Eliminación: en un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre



ORIGINAL

la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el jugo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

Pacientes con insuficiencia renal: se ha comparado la farmacocinética de la desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a la desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en los sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en los sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en los sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y C_{max}) de la desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

Datos preclínicos sobre seguridad: La desloratadina es el metabolito activo primario de la loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de la desloratadina y la loratadina a niveles comparables de exposición a los de desloratadina. Los datos de los estudios no clínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en los estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido recubierto, 1 vez al día.

Los comprimidos podrán tomarse con las comidas o independientemente de éstas.



ORIGINAL

Jarabe:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad): la dosis recomendada de desloratadina es 10 ml (5 mg) de solución una vez al día.

Población pediátrica: el médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis infecciosa con desloratadina.

Niños de 1 a 5 años: 2,5 ml (1,25 mg) de desloratadina solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5 ml (2,5 mg) de desloratadina solución oral una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

La experiencia con el uso de la desloratadina en niños de 1 año hasta 11 años de edad y en adolescentes de 12 a 17 años de edad en los ensayos clínicos de eficacia es limitada.

Forma de administración: vía oral.

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se deberá controlar según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

- Se recomienda advertir a los pacientes de no utilizar dosis mayores a las recomendadas, ya que los estudios realizados no indicaron una mayor eficacia.
- Este producto contiene sorbitol, por lo tanto, en caso que los pacientes presentasen intolerancia a los azúcares, no deberían ingerir este medicamento.



ORIGINAL

PRECAUCIONES

- Convulsiones: la desloratadina se debe administrar con precaución en los pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, y principalmente en los niños pequeños, siendo más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones bajo tratamiento con desloratadina. Los profesionales médicos pueden considerar la interrupción de la desloratadina en los pacientes que experimentan convulsiones durante el tratamiento.
- Población pediátrica: en los niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis alérgica es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Se debe considerar la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas.
- Aproximadamente el 6% de los adultos y niños entre 2 y 11 años de edad son fenotípicamente metabolizadores lentos de desloratadina y muestran una exposición más alta. La seguridad de la desloratadina en los niños de 2 a 11 años de edad que son metabolizadores lentos es la misma que en los niños que son metabolizadores normales. Los efectos de la desloratadina en metabolizadores lentos < 2 años de edad no han sido estudiados.
- En caso de insuficiencia renal grave, la desloratadina deberá utilizarse con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No se han observado interacciones clínicamente relevantes en los ensayos clínicos donde se administró desloratadina junto a eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de registrarse un incremento de las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.
- Población pediátrica: solo se han realizado estudios de interacciones en los adultos.
- En un ensayo de farmacología clínica, la desloratadina en forma de comprimidos tomado de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento. Sin embargo, se han notificado casos de intolerancia al alcohol e intoxicación durante el uso después de la comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se toma de forma concomitante con alcohol.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: la gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que la desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de la desloratadina durante el embarazo.

Lactancia: se ha detectado desloratadina en los recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de la desloratadina en los recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con la desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: no hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina. **Uso Pediátrico:** la seguridad y eficacia de los comprimidos no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

La seguridad y eficacia del jarabe no ha sido establecida en niños menores de 1 año de edad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de la desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los pacientes que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Población pediátrica: en ensayos clínicos realizados en la población pediátrica, la formulación de desloratadina en jarabe se administró a un total de 246 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 11 años. La incidencia global de las reacciones adversas en los niños de 2 a 11 años de edad fue similar en los grupos de desloratadina y placebo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 125

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

En bebés y niños de edades comprendidas entre 6 y 23 meses, las reacciones adversas más frecuentes notificadas por encima del grupo placebo fueron diarrea (3,7%), fiebre (2,3%) e insomnio (2,3%).

En un estudio adicional, no se observaron reacciones adversas en pacientes entre 6 y 11 años tras una dosis única de 2,5 mg de desloratadina solución oral.

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue cefalea; ésta se produjo en el 5,9% de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9% de los pacientes que recibieron placebo.

Adultos y adolescentes: a la dosis recomendada, en ensayos clínicos que involucraban a adultos y adolescentes en una serie de indicaciones que incluían rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, se notificaron reacciones adversas con la desloratadina en un 3% de los pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2%), sequedad de boca (0,8%) y cefalea (0,6%).

Tabla de reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos con frecuencias superiores al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raras ($< 1/10,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órgano y Sistema	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Alucinaciones
	No conocidas	Comportamiento anormal, agresión



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Trastornos del Sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Insomnio
	Muy raras	Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raras	Taquicardia, palpitaciones
	No conocidas	QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Boca seca
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Diarrea
	Muy raras	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
	No conocidas	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocidas	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo	Muy raras	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga
	Frecuentes (niños menores de 2 años)	Fiebre
	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)
	No conocidas	Astenia

ORIGINAL

SOBREDOSIFICACIÓN

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso post-comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Tratamiento: en caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

Síntomas: en base a un ensayo clínico realizado en adultos y adolescentes con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

Población pediátrica: el perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 5,10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas de uso exclusivo para hospitales.

Jarabe: envases conteniendo 30, 60 y 120 ml de jarabe.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C, variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.808

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-38230287-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 16 de 125 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37893570 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:40 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NOVO ALERPRIV®
DESLORATADINA**

Comprimidos recubiertos (5 mg, vía oral)
Jarabe (50 mg/100 ml, vía oral)
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

NOVO ALERPRIV®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: desloratadina 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 25 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, estearato de magnesio 750 mcg, celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Opadry II White (YS 30-18056) 2 mg, azul brillante 60 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 160 mcg, sacarina sódica 3 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: desloratadina 50 mg.

Excipientes: propilenglicol 11 g, citrato de sodio dihidratado 131 mg, ácido cítrico anhidro 52 mg, benzoato de sodio 120 mg, edetato disódico 26 mg, azúcar 48,5 g, esencia de frutilla 50 mg, esencia de banana 50 mg, sorbitol líquido 70% 15,5 g, agua purificada c.s.p 100 ml.

1.- ¿QUÉ ES NOVO ALERPRIV® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Novo Alerpriv® es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina, el cual pertenece a un grupo denominado "antihistamínicos". Novo Alerpriv® se utiliza para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne), prurito y urticaria.

2.- ANTES DE TOMAR NOVO ALERPRIV®

No tome Novo Alerpriv®:

- Si es alérgico (hipersensible) a la desloratadina o a alguno de los excipientes
- Si es alérgico a la loratadina.

- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Novo Alerpriv® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si tiene la función renal alterada.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Novo Alerpriv® o viceversa.

- No hay interacciones conocidas con otros medicamentos.

Niños y adolescentes:

Comprimidos: no administre esta formulación a niños menores de 12 años de edad.

Jarabe: no administre esta formulación a niños menores de 1 año de edad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome desloratadina si está embarazada o en período de lactancia.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario modificar la dosis.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3.- ¿CÓMO TOMAR NOVO ALERPRIV®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo debe tomarlo.

Comprimidos:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad: la dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Este medicamento es para usar por vía oral y deberá ingerir el comprimido entero.

Jarabe:

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad): la dosis recomendada es 10 ml (dos cucharadas de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 1 a 5 años de edad: la dosis recomendada es 2,5 ml (media cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: la dosis recomendada es 5 ml (una cucharada de 5 ml) de solución oral una vez al día.

Este medicamento es para administrar por vía oral.

Tome la dosis de solución oral, y después beba un poco de agua.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo deberá tomar Novo Alerpriv®.

- Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

- Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

- Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Toma de Novo Alerpriv® con los alimentos y bebidas:

Se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Novo Alerpriv® del que debiera:

Tome Novo Alerpriv® únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. Sin embargo si ha tomado más desloratadina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó tomar Novo Alerpriv®:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si es casi hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Novo Alerpriv®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Novo Alerpriv® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de la desloratadina se han comunicado, muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picazón, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En los ensayos clínicos, realizados en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido carente de principio activo (placebo). No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos: Frecuentes en niños menores de 2 años de edad (pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños):

- Diarrea.
- Fiebre.
- Insomnio.

Adultos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fatiga.
- Boca seca.
- Dolor de cabeza.

Durante la comercialización de desloratadina se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Adultos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves.
- Erupción cutánea.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Dolor de estómago.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Vómitos.
- Alteraciones estomacales.
- Diarrea.
- Mareo.
- Somnolencia.
- Dificultad para dormir.
- Dolor muscular.
- Alucinaciones.
- Convulsiones.
- Agitación con aumento de movimiento corporal.
- Inflamación del hígado.
- Alteración en las pruebas de la función hepática.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Debilidad.
- Color amarillento de la piel y/o los ojos.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en los días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo, a la luz ultravioleta de un solárium.
- Cambio en la forma de latir del corazón.

Niños:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Comportamiento anormal.
- Agresión.
- Latido lento del corazón.
- Cambio en la forma de latir del corazón.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE NOVO ALERPRIV®

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C, variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 5,10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

Jarabe: envases conteniendo 30, 60 y 120 ml de jarabe.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 51.808

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37893570 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:39:24 -03:00