



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

10386

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013504-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE CORT / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,25 mg - LORATADINA 5,00 mg - SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05 mg - LORATADINA 1,00 mg; aprobada por Certificado Nº 47.685.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

✓

Rp.
-1.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10386

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 178 y 179 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE CORT / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,25 mg - LORATADINA 5,00 mg - SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05 mg - LORATADINA 1,00 mg; aprobada por Certificado N° 47.685 y Disposición N° 0779/99, propiedad de la firma MSD Argentina S.R.L., cuyos textos constan de fojas 136 a 162, para los prospectos y de fojas 163 a 177, para la información para el paciente.

✓
Rp.
/

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10386**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0779/99 los prospectos autorizados por las fojas 136 a 144 y la información para el paciente autorizada por las fojas 163 a 167, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.685 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013504-14-2

DISPOSICIÓN Nº **10386**

Jfs

Re
✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N.º 1366/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10386** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.685 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD Argentina S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLARITYNE CORT / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,25 mg - LORATADINA 5,00 mg - SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05 mg - LORATADINA 1,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0779/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005770-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5362/12 (prospectos)	Prospectos de fs. 136 a 162, corresponde desglosar de fs. 136 a 144. Información para el paciente de fs. 163 a 177, corresponde desglosar de fs. 163 a 167.

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

✓
Rp.
/

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma MSD Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N°
47.685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....


0, Dic. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-013504-14-2

DISPOSICIÓN N° **10386**

Jfs

✓
1
Rg.


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLARITYNE® CORT

Betametasona / Loratadina

0,25 mg/5,00 mg – Comprimidos

0,05 mg/1,00 mg – Solución oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

10386

Por favor lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a tomar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado CLARITYNE® CORT solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es CLARITYNE® CORT?

CLARITYNE® CORT (Comprimidos) es un comprimido que contiene 0,25 mg de Betametasona y 5 mg de Loratadina y los excipientes lactosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

CLARITYNE® CORT (Solución Oral) es una solución que contiene 0,05 mg de Betametasona y 1 mg de Loratadina y los excipientes sorbitol 70 % solución, propilenglicol, glicerina; ácido cítrico monohidratado, sabor dulce artificial, sabor durazno, hidróxido de sodio y agua purificada.


CLARITYNE® CORT tiene un efecto antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

CLARITYNE® CORT (Comprimidos) se presenta en envases conteniendo 10 comprimidos.

CLARITYNE® CORT (Solución Oral) se presenta en envases conteniendo 60 ml.

¿Por qué mi médico me ha recetado CLARITYNE® CORT?

CLARITYNE® CORT está indicado, en conjunto con un corticoide sistémico, para el alivio de los síntomas severos de cuadros alérgicos que pueden manifestarse como: inflamación de la piel atópica, hinchazón de la piel, urticaria, rinitis, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, inflamación de la piel por contacto y manifestaciones oculares, tales como conjuntivitis alérgica.

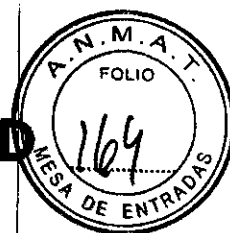

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CLARITYNE® CORT?

¿Quién no debe tomar CLARITYNE® CORT?

No tome CLARITYNE® CORT si usted:

- Ha demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Tiene infecciones sistémicas a causa de hongos.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar y mientras esté tomando CLARITYNE® CORT?

Debe contarle a su médico si:

- Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta
- Tiene insuficiencia hepática grave
- Está embarazada o en período de lactancia
- Tiene antecedentes de alergia a cualquier fármaco
- Tiene colitis ulcerosa inespecífica
- Tiene diverticulitis
- Tiene anastomosis intestinal reciente
- Tiene úlcera gástrica activa o latente
- Tiene insuficiencia renal
- Tiene aumento de la presión arterial
- Tiene osteoporosis
- Tiene una enfermedad muscular llamada miastenia gravis
- Quedó expuesto al sarampión o a la varicela. Esto es particularmente importante en los niños
- Tiene herpes simple ocular
- Tiene disminución de la función tiroidea
- Tiene cirrosis
- Tiene diabetes
- Tiene tuberculosis activa o latente

¿Puedo tomar CLARITYNE® CORT con otros medicamentos?

CLARITYNE® CORT puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción de CLARITYNE® CORT.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



¿Cómo debo tomar CLARITYNE® CORT?

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

¿Qué efectos adversos puede tener CLARITYNE® CORT?

A las dosis recomendadas CLARITYNE CORT no posee propiedades sedantes.

Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: aumento o disminución de la presión arterial, palpitaciones, síncope, aumento de la frecuencia cardíaca.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento o disminución del apetito, trastorno de la digestión después de las comidas, inflamación bucal, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, alteración de la concentración, confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo.

Piel y faneras: inflamación de la piel, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, picazón, reacciones a la luz, manchas violáceas en la piel.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; aumento de la presión arterial.

Osteomusculares: debilidad muscular, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas en casos de enfermedad muscular (miastenia gravis); osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera gástrica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; inflamación del páncreas, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; manchas hemorrágicas puntiformes en la piel (pequeñas y grandes); enrojecimiento de la cara; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como inflamación alérgica de la piel, urticaria, hinchazón de la piel.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; dolor de cabeza.

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

10386 MSD



Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas (subcapsular posterior); aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos (ojos saltones).

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico (degradación de proteínas).

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

¿Cómo puedo obtener más información acerca de CLARITYNE® CORT?

Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

¿Cómo debo conservar CLARITYNE® CORT?

Conservar entre 2°C y 30°C.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694;

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

No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas (por ejemplo si Usted tiene diabetes, glaucoma o úlcera péptica activa).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

"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"

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

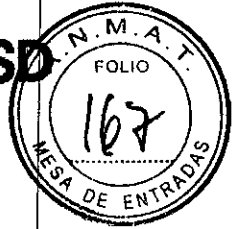


Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.685.

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

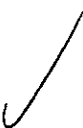
Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?


Este prospecto se revisó por última vez:

S-CCDS-MK2985D-TB-072014




Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CLARITYNE® CORT

Betametasona / Loratadina

0,25 mg/5,00 mg – Comprimidos

0,05 mg/1,00 mg – Solución oral

Vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada **comprimido** contiene: **Loratadina 5,00 mg; Betametasona 0,25 mg**. Excipientes: Lactosa 141,75 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg.

Cada ml de **solución oral** contiene: **Loratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg**. Excipientes: Sorbitol 70 % Solución 150,00 mg; Propilenglicol 150,00 mg; Glicerina 450,00 mg; Ácido cítrico monohidratado 9,60 mg; Sabor dulce artificial 4,00 mg; Sabor durazno 2,00 mg; Hidróxido de sodio (solución 1.0 N para ajuste de pH) c.s.; Agua purificada c.s.p 1,00 ml.

Una cucharadita de té (5 ml) de solución equivale a 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES:

Se recomienda el empleo de CLARITYNE CORT cuando esté indicado el tratamiento coadyuvante con un agente corticosteroide sistémico para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la loratadina.

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



10386

Los glucocorticoides, como la betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

FARMACOCINÉTICA:

La loratadina se absorbe por completo después de la administración oral. Su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. No obstante, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano, estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de la orina y las heces. La betametasona es bien absorbida por vía oral. Los niveles plasmáticos de betametasona alcanzan los valores máximos a las dos horas de la administración oral y luego disminuyen gradualmente durante las 24 horas. Se detectaron concentraciones medibles de betametasona en sangre a los 20 minutos. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del período en el que resultan medibles en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona es ≥ 300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

CLARITYNE CORT Comprimidos: Adultos y niños de 12 años o mayores:

1 comprimido dos veces por día.

CLARITYNE CORT Solución Oral:

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita de té (5 ml) dos veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 1/2 cucharadita de té (2,5 ml) dos veces por día.

Los requerimientos posológicos de CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral pueden variar, pudiendo ser necesario individualizar la dosis en base a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta clínica del paciente.

En las situaciones de menor severidad, la administración de la dosis recomendada una vez por día, puede ser suficiente. La terapia debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

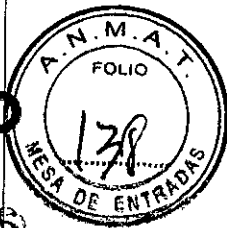
Cuando los síntomas de la alergia se hayan controlado de modo satisfactorio, se recomienda la suspensión gradual del fármaco, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad. Si en el curso de una condición crónica se produce un período de remisión espontánea, el tratamiento deberá discontinuarse en forma gradual. La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



103 6

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

CONTRAINDICACIONES:

CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes.

La betametasona está contraindicada en pacientes con infecciones micóticas sistémicas y en aquellos que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación.

PRECAUCIONES:

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis menor, ya que los mismos pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada debe administrarse 1 vez por día, hasta que se establezca una respuesta.

Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

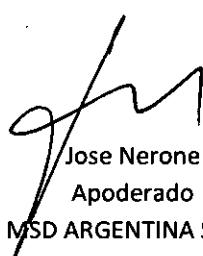
Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

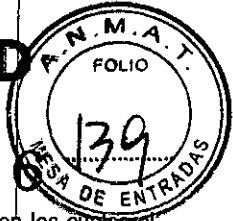



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



1038

La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado. La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioproláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

Jose Nerone
Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386



INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Loratadina:

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor. Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Betametasona:

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

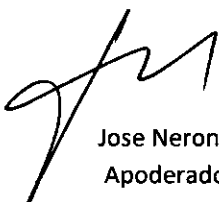
Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

indicadores de reactividad dérmica. Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la loratadina se excreta en la leche materna, teniendo en cuenta el riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y los infantes prematuros, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende la administración del fármaco.

Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el uso de CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis recomendadas CLARITYNE CORT Comprimidos y Solución Oral no posee propiedades sedantes clínicamente significativas.

Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

Durante la comercialización de la loratadina, en raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías en la función hepática, taquiarritmias supraventriculares, mareos y convulsiones. En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

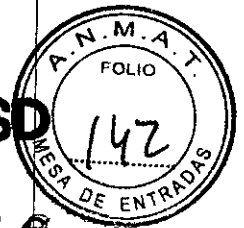
Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

SOBREDOSIS:

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

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

"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"

Manifestaciones:

Con la sobredosis de loratadina se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe comenzarse de inmediato, es sintomático y de sostén. No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletos de potasio.

Tratamiento:

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deberán tratarse apropiadamente.

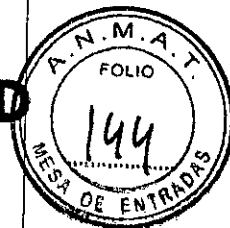
Mantener una adecuada ingesta de líquidos y monitorear los electrolitos en suero y orina, con particular atención al balance de sodio y de potasio. En caso de necesidad, tratar el desequilibrio electrolítico.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10386

PRESENTACIONES:

CLARITYNE CORT Comprimidos: Envase conteniendo 10 comprimidos.

CLARITYNE CORT Solución Oral: Envase conteniendo 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.685.

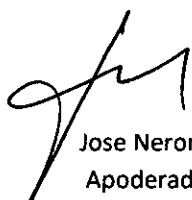
Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires - Argentina

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:.....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.