



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37889892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-37889892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HISTAMINO CORTEROID L / LORATADINA - BETAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – JARABE / LORATADINA 10 mg – BETAMETASONA 0,6 mg; LORATADINA 100 mg – BETAMETASONA 6 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 44.704.

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada HISTAMINO CORTEROID L / LORATADINA - BETAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – JARABE / LORATADINA 10 mg – BETAMETASONA 0,6 mg; LORATADINA 100 mg – BETAMETASONA 6 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-27507292-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-27507116-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.704, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-37889892-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 10:19:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.13 10:20:20 -03:00



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

PROYECTO DE PROSPECTO
HISTAMINO CORTEROID® L
LORATADINA - BETAMETASONA

Comprimidos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Comprimidos: cada comprimido recubierto contiene: loratadina 10 mg, betametasona 0,6 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 500 mcg, croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 24 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 250 mg,

Jarabe: cada 100 ml de Jarabe contiene: loratadina 100 mg, betametasona 6 mg.

Excipientes: ácido cítrico 464 mg, azúcar refinada 30 g, benzoato de sodio 100 mg, ciclamato de sodio 500 mg, esencia de frutilla 150 mg, colorante rojo punzó 4R 2 mg, esencia de tutti-frutti 50 mg, glicerina 10 g, propilenglicol 25 g, sacarina sódica 200 mg, esencia de banana 130 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. (H02B).

INDICACIONES

- Rinitis alérgica.
- Polinosis.
- Rinitis agudas.
- Rinitis perenne.
- Poliposis nasal.
- Obstrucción tubaria alérgica.
- Sinusitis alérgica.
- Asma bronquial.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

Página 5 de 108
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

- Urticaria y lesiones pruriginosas.
- Alergias y pruritos alimentarios o medicamentosos.
- Picaduras de insectos.
- Prurito vulvar o anal.
- Prurito senil.
- Neurodermitis.
- Eczema dishidrótico.
- Dermatitis de contacto.
- Edema angioneurótico.
- Procesos eczematizados secundarios.
- Procesos alérgicos en general.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica: La loratadina es un antihistamínico tricíclico de efecto prolongado con acción antagonista selectiva sobre los receptores histaminérgicos H1 periféricos.

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

Farmacocinética: La loratadina se absorbe rápidamente detectándose en plasma a los 15 minutos de su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico (de alrededor de 18 ng/mL) a los 60 minutos. Tiene una ligadura proteica del 97 al 99% y su vida media es de 8,5 horas.

Se metaboliza en el hígado a descarboetoxi loratadina a través de la enzima P450 CYP3A4 y en menor proporción a través de la enzima P450 CYP2D6. La vida media de este metabolito activo es de aproximadamente 28 horas. La loratadina y sus metabolitos se excretan por la orina.



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

Tras su administración oral, la betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos: la dosis se adaptará según el criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años y: 1 comprimido una vez por día.

Nota: en razón de las características de su formulación, la dosis de Histamino Corteroid® L, se administrará siempre en una sola toma diaria.

Jarabe: la dosis se adaptará según el criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Niños de 2 a 12 años con peso corporal mayor de 30 Kg: 10 ml, 1 vez por día.

Niños de 2 a 12 años con peso corporal igual o menor de 30 kg: 5 ml, 1 vez por día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml de jarabe una vez por día.

Nota: en razón de las características de su formulación, la dosis de Histamino Corteroid® L, se administrará siempre en una sola toma diaria.

Se puede tomar con o sin alimentos. Sin embargo, en el caso de la formulación en jarabe se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a los demás componentes del producto.
- Enfermedades virales.
- Úlcera gastroduodenal.
- Psicosis aguda.
-
- Infecciones sistémicas.
- Tuberculosis activa.
- Insuficiencia cardiaca congestiva grave.
- Hipertensión arterial severa.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 7 de 108

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

- Glomerulonefritis aguda.
- Osteoporosis.
- Diabetes descompensada.
- Pacientes que toman IMAO.
- Glaucoma de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS

- No se recomienda la administración de vacunas a virus vivos en los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de las vacunas.
- La asociación de loratadina - betametasona debe suspenderse 48 horas antes de efectuar pruebas de alergia.
- Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo.
- Durante el tratamiento prolongado, aumenta el riesgo de infección y aparición del Síndrome de Cushing. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible.
- Los pacientes pueden presentar insuficiencia adrenocortical secundaria, resultante de una supresión rápida del corticosteroide, que puede minimizarse con una suspensión gradual o reducción de la dosis. Este tipo de insuficiencia puede persistir por meses, después de discontinuar la terapia. Si ocurriera una situación de estrés en este periodo, se deberá reinstaurar la terapia hormonal. Si estuviera alterada la secreción mineralocorticoide, administrar sales o mineralocorticoides concurrentemente.
- En pacientes con malaria cerebral, un estudio clínico demostró prolongación del coma y una mayor incidencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal con el uso de corticoides.
- Los corticoides pueden activar amebiasis latentes. Se deberá tratar esta infección antes de instalar la terapia corticoidea.
- El uso prolongado de corticoides puede provocar catarata subcapsular, glaucoma, aumento del riesgo de infecciones secundarias oculares, debidas a hongos o virus.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

Página 8 de 108

ROBANA 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

- Pacientes con sensibilidad a un antihistamínico, pueden presentarla con otros.
- Los corticoides pueden producir aumento de la presión arterial, retención de sal, agua y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos son pocos probables con la betametasona.
- Los corticoides aumentan la excreción de calcio.
- No emplear este medicamento en pacientes con tuberculosis activa, con excepción de tuberculosis fulminante o diseminada, en donde se aplique un tratamiento antituberculoso apropiado.
- Es más probable que los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión.
- Los ancianos sobre todo las mujeres, son más propensas a padecer osteoporosis inducida por corticoides.
- En los pacientes con insuficiencia hepática moderada se debe administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una menor depuración de ambos principios activos. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.
- No ha sido demostrada la seguridad del fármaco en el embarazo; su utilización en dicho estado requiere una minuciosa evaluación previa de la relación beneficios terapéuticos/riesgos potenciales para el feto.
- En niños menores de 2 años, debido a la falta de experiencia clínica para garantizar la inocuidad del medicamento se desaconseja su empleo.

PRECAUCIONES

- Se deberá tener precaución en los pacientes con deficiencias en el aparato respiratorio inferior, en los pacientes con cirrosis u otra enfermedad hepática y en los pacientes con insuficiencia renal.
- Los corticoides deben emplearse con extrema precaución en los pacientes con infarto de miocardio reciente.
- Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, pueden reactivar la enfermedad.
- Los pacientes que se encuentran en tratamiento deberían evitar el contacto con enfermos de sarampión y varicela.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 9 de 108

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

- La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas pueden ser incrementadas por los corticoides.
- El uso de corticoides puede alterar los niveles de glucemia en diabéticos.
- Se debe tener precaución en los pacientes con: colitis ulcerosa inespecífica, en probabilidad inminente de perforación, abscesos u otra infección piogénica, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis.
- Los pacientes con herpes simplex ocular, pueden aumentar la probabilidad de perforación de la córnea.

Alteraciones visuales: se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, como pueden ser: cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica: los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido a una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- El uso simultáneo con paracetamol puede favorecer la formación de un metabolito hepatotóxico de este, con el consiguiente riesgo de hepatotoxicidad.
- El uso conjunto con analgésicos no esteroides (AINE) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.



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 anfotericina-B con corticoides puede provocar hipocalcemia severa.
- El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.
- El ácido acetilsalicílico debe emplearse con precaución cuando se lo asocia con corticosteroides en los casos de hipotrombinemia.
- La difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital y la efedrina pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de la concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosificación. Estas interacciones pueden interferir en las pruebas de supresión de betametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de estos medicamentos. Se han observado resultados falsonegativos en la prueba de supresión de betametasona en los pacientes tratados con indometacina.
- Los corticoides disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa.
- Los antidepresivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por corticoides.
- Asimismo, los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.
- Los cambios del estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona (si está en tratamiento con éstas) puede hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que, en el hipotiroidismo, el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado.
- Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media en los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.
- El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.
- Los corticoides pueden acelerar el metabolismo de la mexiletina con disminución de su concentración en plasma.
- Durante los estudios clínicos controlados se ha informado aumento de la concentración plasmática de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos) con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 11 de 108

ROBANA 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

o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre el fármaco conjuntamente con otros que inhiban el metabolismo hepático.

- El número de pacientes que recibieron loratadina conjuntamente con antibióticos macrólidos, cimetidina, ranitidina y teofilina en estudios clínicos controlados es demasiado pequeño como para descartar posibles interacciones medicamentosas.
- Asimismo se recomienda tener precaución cuando se administra conjuntamente el producto con glucósidos cardiotónicos puesto que puede aumentar el riesgo de arritmias.
- Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración de antihistamínicos y corticoides aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden alterar la aparición de reactividad dérmica.

Los corticosteroides pueden afectar y provocar resultados falsonegativos en la prueba de nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

Carcinogénesis: los ensayos en animales de hasta dos años de duración, con dosis entre 18 y 28 veces la dosis recomendada en humanos, produjo tumores hepatocelulares con una incidencia de valor estadístico significativo. Estos resultados no tienen aún una evolución clínica definitiva para humanos.

Mutagénesis: no se han informado efectos mutagénicos.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no se ha establecido la seguridad de uso de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento solamente debe utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Se ha establecido que la loratadina y la betametasona se excretan en la leche humana y debido al riesgo potencial para los lactantes, particularmente para los recién nacidos y los bebés prematuros, no debe tomarse este medicamento durante la lactancia.

Uso en geriatría y pediatría: en menores de 2 años no se ha establecido aún la seguridad de su uso.

En los pacientes con un clearance < 30 ml/min, como en el caso de los gerontes con insuficiencia renal, se indica una dosis de 1 comprimido día por medio.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Página 12 de 108

ROBANA 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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de Histamino Corteroid® L sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se debe informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El riesgo de que las reacciones adversas se produzcan, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración, y en menor grado con la dosificación.

Debidas a la loratadina:

- A la dosis recomendada diariamente, la loratadina, no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos informados más frecuentemente incluyen: fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas, gastritis y también síntomas alérgicos como erupción cutánea. En raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anormalidades en la función hepática y taquiarritmias supraventriculares. De igual forma, durante los ensayos clínicos controlados en los pacientes pediátricos, la incidencia de los efectos adversos asociados con el tratamiento, tales como cefalea, sedación y nerviosismo, fueron raramente comunicados; fue similar a la incidencia observada en los pacientes que recibieron placebo. 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, 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, insomnio, agitación, paroniria, amnesia, alteración de la concentración de la atención, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.
- Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Debidas a la betametasona:

- Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica,

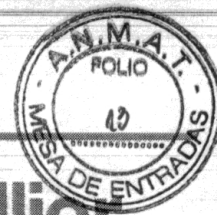
IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 13 de 108

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

hipertensión arterial.

- Músculo-esqueléticos: debilidad muscular, miopatía esteroide, reducción de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado o grueso, particularmente en los pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa.
- Dermatológicos: deterioro de la cicatrización de las heridas, piel delgada y frágil, Petequias y esquimosos, eritema, aumento de la sudoración, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones alérgicas son dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- Neurológicos: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con edema de la papila (pseudomotor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, trastornos psíquicos.
- Endocrinológicos: irregularidades menstruales, Síndrome de Cushing, detención del crecimiento en niños, falta secundaria de la respuesta adrenocortical hipofisiaria, particularmente en las situaciones de estrés como traumatismos, cirugía o enfermedades, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de la diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos, hirsutismo.
- Oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia.
- Metabólicos: balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
- Cardiovasculares: ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente.
- Otros: hipersensibilidad, tromboembolia, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar general, hipo.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén cardiorespiratorio durante el tiempo que sea necesario.

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



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

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: Envases conteniendo 10,15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas exclusivas para hospitales

Jarabe: Envase conteniendo 60 y 90 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.704

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

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

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-38325098-2019-DGA#ANMAT S.A.

Página 15 de 108

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37889892 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 16:44:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 16:45:38 -03:00



ORIGINAL

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
HISTAMINO CORTEROID® L
LORATADINA - BETAMETASONA**

Comprimidos
Jarabe
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

HISTAMINO CORTEROID® L

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: cada comprimido contiene: loratadina 10 mg, betametasona 0,6 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 500 mcg, croscarmellosa sódica 3 mg, polvo de celulosa 24 mg, celulosa microcristalina c.s.p 250 mg.

Jarabe: cada 100 ml de Jarabe contiene: loratadina 100 mg, betametasona 6 mg.

Excipientes: ácido cítrico 464 mg, azúcar refinada 30 g, benzoato de sodio 100 mg, ciclamato de sodio 500 mg, esencia de frutilla 150 mg, colorante rojo punzó 4R 2 mg, esencia de tutti-frutti 50 mg, glicerina 10 g, propilenglicol 25 g, sacarina sódica 200 mg, esencia de banana 130 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

1.- ¿QUÉ ES HISTAMINO CORTEROID® L Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Histamino Corteroid® L contiene una asociación de dos principios activos (loratadina y betametasona). La loratadina es un antihistamínico (antialérgico) y la betametasona es un corticoide.

Histamino Corteroid® L está indicado para:

- Rinitis alérgica.
- Polinosis.
- Rinitis agudas.
- Rinitis perenne.
- Poliposis nasal.

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

Página 39 de 108

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

- Obstrucción tubaria alérgica.
- Sinusitis alérgica.
- Asma bronquial.
- Urticaria y lesiones pruriginosas.
- Alergias y pruritos alimentarios o medicamentosos.
- Picaduras de insectos.
- Prurito vulvar o anal.
- Prurito senil.
- Neurodermitis.
- Eczema dishidrótico.
- Dermatitis de contacto.
- Edema angioneurótico.
- Procesos eczematizados secundarios.
- Procesos alérgicos en general.

2.- ANTES DE TOMAR HISTAMINO CORTEROID® L

No tome Histamino corteroid® L:

- Si presenta hipersensibilidad a los principios activos o a los demás componentes del producto.
- Si presenta enfermedades virales.
- Si padece de úlcera gastroduodenal.
- Si padece de psicosis aguda (enfermedad psiquiátrica).
- Si presenta infecciones sistémicas.
- Si padece de tuberculosis activa.
- Si padece de insuficiencia cardíaca congestiva grave (enfermedad del corazón).
- Si padece de hipertensión arterial severa (presión arterial elevada).
- Si padece de glomerulonefritis aguda (enfermedad en los riñones).
- Si padece de osteoporosis (enfermedad en los huesos).
- Si padece de diabetes descompensada.
- Si está tomando medicamentos llamados IMAO (utilizados para tratar la depresión).
- Si padece de glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).

Por favor, si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Histamino corteroid® L y ante cualquier duda consulte a su

médico:

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ORIGINAL

- No se recomienda la administración de vacunas a virus vivos en los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras (altas concentraciones) de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de las vacunas.
- La asociación de loratadina – betametasona debe suspenderse 48 horas antes de efectuar pruebas de alergia.
- Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo.
- Durante el tratamiento prolongado, aumenta el riesgo de infección y aparición del Síndrome de Cushing (enfermedad del sistema endócrino). Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible.
- Se puede presentar insuficiencia adrenocortical secundaria (alteración de la glándula suprarrenal), resultante de una supresión rápida del corticosteroide, que puede minimizarse con una suspensión gradual o reducción de la dosis.
- En los pacientes con malaria cerebral, hay riesgo de prolongación del estado de coma y mayor riesgo de neumonía y hemorragia (sangrado) gastrointestinal con el uso de corticoides.
- Los corticoides pueden activar amebiasis latentes (infección por parásitos).
- El uso prolongado de corticoides puede provocar catarata subcapsular (un tipo de catarata), glaucoma (aumento de la presión ocular), aumento del riesgo de infecciones oculares, debidas a hongos o virus.
- Los pacientes con sensibilidad (alergia) a un antihistamínico como la loratadina, pueden presentarla con otros.
- Los corticoides pueden producir aumento de la presión arterial, retención de sal, de agua y aumento en la excreción de potasio.
- Los corticoides aumentan la excreción de calcio.
- No emplear este medicamento en los pacientes con tuberculosis activa, excepto que este con tratamiento antituberculoso apropiado.
- Es más probable que, los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión (presión arterial elevada).
- Los ancianos sobre todo las mujeres, son más propensas a padecer osteoporosis inducida por corticoides.
- En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (alteración en la función del hígado) se debe administrar una dosis inicial menor ya que pueden presentar una menor eliminación del medicamento. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.

ORIGINAL

- En niños menores de 2 años, debido a la falta de experiencia clínica para garantizar la seguridad del medicamento, se desaconseja su empleo.
- Se deberá tener precaución en los pacientes con deficiencias en el aparato respiratorio, en pacientes con cirrosis u otra enfermedad hepática y en pacientes con insuficiencia renal.
- Los corticoides deben emplearse con extrema precaución en pacientes con infarto de miocardio (del corazón) reciente.
- Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, pueden reactivar la enfermedad.
- Los pacientes que se encuentran en tratamiento deberían evitar el contacto con enfermos de sarampión y varicela.
- La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas pueden ser incrementadas por los corticoides.
- El uso de corticoides puede alterar los niveles de glucemia (glucosa en sangre) en pacientes diabéticos.
- Se debe tener precaución en pacientes con: colitis ulcerosa, abscesos u otra infección piogénica, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis.
- Los pacientes con herpes simplex ocular (infección del ojo por un virus), pueden aumentar la probabilidad de perforación de la córnea.

Alteraciones visuales: se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, como pueden ser: cataratas, glaucoma (presión ocular) o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica: los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides que los adultos.

En los niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides, se han notificado alteraciones del sistema endocrino como supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y síndrome de Cushing, retraso del desarrollo, ganancia de peso e hipertensión intracraneal (presión elevada en el cráneo).



ORIGINAL

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 el uso de Histamino corteroid® L o viceversa.

- Paracetamol (medicamento perteneciente al grupo de los AINES).
- Anfotericina B (medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos).
- Andrógenos o esteroides anabólicos.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Analgésicos no esteroides (AINE).
- Difenilhidantoína (fenitoína), fenobarbital y efedrina.
- Anticoagulantes derivados de la cumarina como acenocumarol, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa.
- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratar la depresión).
- Insulina e hipoglucemiantes orales.
- Hormonas tiroideas.
- Anticonceptivos orales o estrógenos.
- Inmunosupresores (medicamentos utilizados por ejemplo para trasplantes de órganos).
- Mexiletina (medicamento utilizado para enfermedades del corazón).
- Ketoconazol (medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos), eritromicina (antibiótico) y cimetidina.
- Antibióticos macrólidos, cimetidina y ranitidina (medicamentos utilizado para tratar la ulcera de estómago o duodeno y el reflujo), teofilina (medicamento utilizado para tratar obstrucciones pulmonares).
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para enfermedades del corazón).
- Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración de antihistamínicos y corticoides aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden alterar la aparición de reactividad dérmica. Los corticosteroides pueden afectar y provocar resultados falsos negativos en la prueba de nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

Niños y adolescentes:

Histamino corteroid® L está indicado para niños a partir de los 2 años de edad. En menores de 2 años no se ha establecido aún la seguridad de su uso.

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

Página 43 de 108

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE APROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento solamente debe utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Se ha establecido que la loratadina y la betametasona se excretan en la leche humana y debido al riesgo potencial para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, no debe tomarse este medicamento durante la lactancia.

Pacientes con problemas en los riñones:

Es posible que su médico le modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario ajustar la dosis. No obstante, se deberá tener precaución ante una insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada:

Es posible que su médico modifique la dosis según la función de su riñón.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Histamino Corteroid® L sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se debe informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR HISTAMINO CORTEROID® L?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Histamino corteroid® L indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la duración del tratamiento. Esto además, dependerá de su función renal.

A menos que el médico le indique lo contrario, la dosis habitual es:

Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido una vez por día.

Jarabe:

Niños de 2 a 12 años con peso corporal mayor de 30 Kg: 10 ml, 1 vez por día.

Niños de 2 a 12 años con peso corporal igual o menor de 30 kg: 5 ml, 1 vez por día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml de jarabe una vez por día. IF 2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

Toma de Histamino corteroïd® L con los alimentos y bebidas:

Se puede tomar con o sin alimentos. Sin embargo, en el caso de la formulación en jarabe se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

Si toma más Histamino corteroïd® L del que debiera:

En caso de sospecha de sobredosis, informe a su médico inmediatamente. Él iniciará el tratamiento de acuerdo a los síntomas.

Si olvidó tomar Histamino corteroïd® L:

Si olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como se acuerde.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Histamino corteroïd® L:

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, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debidas a la loratadina:

- A la dosis recomendada diariamente, la loratadina, no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos informados más frecuentemente incluyen: fatiga, cefalea (dolor de cabeza), somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas, gastritis y también síntomas alérgicos como erupción cutánea. En raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia (caída del cabello), anafilaxis (alergia), anormalidades en la función hepática y taquiarritmias supraventriculares (alteraciones en el ritmo del corazón). De igual forma, en los pacientes pediátricos, la incidencia de los efectos adversos asociados con el tratamiento, tales como cefalea, sedación y nerviosismo, fueron raramente comunicados. En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:
- Sistema cardiovascular: hipotensión (presión arterial baja), hipertensión (presión arterial elevada), síncope (desmayos), taquicardia (aumento de los latidos del corazón).

ORIGINAL

- Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, estomatitis (afección que provoca hinchazón y llagas que causan dolor dentro de la boca), dolor dental.
- Psiquiátricos: ansiedad, depresión, insomnio, agitación, pesadillas, amnesia, alteración de la concentración de la atención, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.
- Piel y faneras: dermatitis (inflamación de la piel), pelo seco, piel seca, urticaria (ronchas rojizas con picazón), erupción, prurito (picazón), reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar), púrpura (enfermedad de los vasos sanguíneos).

Debidas a la betametasona:

- Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, hipertensión arterial.
- Músculo-esqueléticos: debilidad muscular, reducción de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales (lesión en los huesos fémur y humero que produce la muerte del tejido), fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado o grueso, particularmente en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa (inflamación con lesiones en el esófago).
- Dermatológicos: deterioro de la cicatrización de las heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis (alteraciones de los vasos sanguíneos y plaquetas), eritema (coloración rojiza), aumento de la sudoración, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones alérgicas son dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico (hinchazón de la piel y tejido subcutáneo).
- Neurológicos: convulsiones, aumento de la presión intracraneal, vértigo, cefalea, trastornos psíquicos.
- Endocrinológicos: irregularidades menstruales, Síndrome de Cushing, detención del crecimiento en los niños, falta secundaria de la respuesta adrenocortical hipofisiaria (alteración de la glándula hipófisis y suprarrenal), particularmente en situaciones de estrés como: traumatismos, cirugía o enfermedades, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de la diabetes mellitus latente, aumento de las

IF-2019-38325098-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 46 de 108

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

- necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos, hirsutismo (crecimiento excesivo de vello).
- Oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores (un tipo de catarata), aumento de la presión intraocular, exoftalmia (prominencia anormal de uno o ambos ojos).
- Metabólicos: aumento de la degradación de proteínas.
- Cardiovasculares: ruptura del miocardio (pared del corazón) después de un infarto de miocardio reciente.
- Otros: hipersensibilidad (alergia), tromboembolia, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar general, hipo.

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

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

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

5.- CONSERVACIÓN DE HISTAMINO CORTEROID® L

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones exclusivo para hospitales.

Jarabe: Envase conteniendo 60 y 90 ml.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"



ORIGINAL

**"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°: 44.704

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-37889892 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 16:44:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 16:45:05 -03:00