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

DISPOSICIÓN N° 7040

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010304-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; 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 el producto ALERPRIV D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg – PSEUDOEFEDRINA 120 mg; JARABE, LORATADINA 100 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA 1,2 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.240.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 59 a 73, e información para el paciente de fojas 81 a 95, desglosando de fojas 59 a 63 y 81 a 85, para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg – PSEUDOEFEDRINA 120 mg; JARABE, LORATADINA 100 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA 1,2 g/100 ml, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN N° 7040

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010304-14-2

DISPOSICIÓN N° 7040

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

7040

ALERPRIV D
Loratadina-Pseudoefedrina
Comprimidos recubiertos
Jarabe
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar ALERPRIV D
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES ALERPRIV D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
ALERPRIV D contiene una combinación de dos medicamentos, un antihistamínico (loratadina) y un descongestivo (pseudoefedrina). Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas del resfriado común o de alergia mediante la prevención de los efectos de una sustancia llamada histamina, la cual se produce en el cuerpo. Los descongestivos ayudan a mejorar la congestión nasal.
ALERPRIV D alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica tales como estornudos, congestión nasal, goteo o picazón nasal u ocular.

Cada comprimido recubierto contiene:
Loratadina 5 mg; pseudoefedrina sulfato 120 mg:
Excipientes: estearato de magnesio 10,15 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2208 90 mg, anhídrido silícico 2,25 mg, croscarmellosa sódica 7,5 mg, lactosa 10 mg, lactosa Spray-Dried DCL 11 149,85 mg, celulosa microcristalina 210,25 mg, Opadry II HP (85F28751) 19,50 mg, sacarina sódica 870 mcg, vainillina 54 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 698 mcg.

Cada 100 mL de jarabe contiene:
Loratadina 100 mg; pseudoefedrina sulfato 1,2 g
Excipientes: Propilenglicol 35 g, sorbitol líquido 70 % 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, sabor artificial de durazno 250 mg, sabor dulce 200 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

2.- ANTES DE TOMAR ALERPRIV D
No tome ALERPRIV D

- Si es alérgico a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de ALERPRIV D.

Debido a la presencia de pseudoefedrina, no tome ALERPRIV D:

- Si también está recibiendo medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas de corazón.
- Si presenta glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.
- Si está recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7040

Tenga especial cuidado con ALERPRIV D

Antes de tomar ALERPRIV D informe a su médico:

- Si tiene 60 años de edad o más, porque puede aumentar su sensibilidad a los efectos de este medicamento.

- Si presenta diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), historia previa de broncoespasmo (dificultad para respirar debida a estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.

- Si tiene programada una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar ALERPRIV D durante unos pocos días previos.

Comente a su médico si nota o se le diagnostica algo de lo siguiente:

- Presión arterial alta.
- Latidos del corazón rápidos o fuertes.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar ALERPRIV D.

- Uno de los fármacos en ALERPRIV D, pseudoefedrina sulfato, puede producir abuso, además grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser tóxicas.

- ALERPRIV D comprimidos recubiertos contiene lactosa; si tiene intolerancia a esta sustancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

- ALERPRIV D jarabe contiene 45 gramos de azúcar en 10 ml de jarabe.

- Pruebas de laboratorio: si tiene previsto hacerse cualquier tipo de prueba cutánea para alergia, no deberá tomar ALERPRIV D durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

- Información para los deportistas: se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo

Niños y adolescentes

ALERPRIV D comprimidos recubiertos no debe ser utilizado en niños menores de 12 años.
ALERPRIV D jarabe no debe ser utilizado en niños menores a 6 años.

Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga especial cuidado:

- Si está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIR. CLINICA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2044

- Si está tomando α-metildopa, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- Si está tomando descongestivos (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con ALERPRIV D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con ALERPRIV D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando linezolida (un antibiótico), bromocriptina, cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson o la hiperprolactinemia). Junto con ALERPRIV D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando antiácidos, ya que pueden aumentar la efectividad de ALERPRIV D.
- Si está tomando caolín, ya que puede disminuir la efectividad de ALERPRIV D.

Toma de ALERPRIV D con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar ALERPRIV D con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

No debe tomar ALERPRIV D si está embarazada o en periodo de lactancia.
Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha comunicado una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, ALERPRIV D no se espera que cause somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas

3.- ¿CÓMO TOMAR ALERPRIV D?
Siga exactamente las instrucciones de administración de ALERPRIV D indicadas por su médico.

Comprimidos recubiertos

-Adultos y adolescentes de 12 años o mayor: 1 comprimido dos veces por día. Dosis máxima de PSEUDOEFEDRINA SULFATO 240 mg/día.

Jarabe

- Adultos y niños de 6 a 12 años y peso corporal mayor de 30 kg: 5 ml dos veces por día.

- Niños de 6 a 12 años y peso corporal menor o igual a 30 kg: 2,5 ml dos veces por día.

1 comprimido dos veces por día. Dosis máxima de PSEUDOEFEDRINA SULFATO 240 mg/día. En los pacientes con insuficiencia hepática se aconseja la mitad de la dosis recomendada.

Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Si usa más ALERPRIV D del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico. Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de loratadina. Se han comunicado convulsiones, palpitaciones, náuseas y nerviosismo con sobredosis de pseudoefedrina.

Si olvidó usar ALERPRIV D

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

204 U

FOLIO 62

Si deja de usar ALERPRIV D

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ALERPRIV D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos que se producen frecuentemente con ALERPRIV D (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen: sed, nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, insomnio, mareo, sequedad de boca, latidos cardíacos rápidos, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, estreñimiento, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.
- Los efectos adversos que se producen poco frecuentemente (menos de 1 por cada 100 pacientes pero más de 1 por cada 1000 pacientes) incluyen: confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocos, alteración del gusto, lagrimeo anormal de los ojos, zumbido de oídos, latido cardíaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picazón.
- Los efectos adversos que se produjeron muy raramente (menos de 1 por cada 10000 pacientes) son: reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardiacos anormales, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas hepáticos, dificultad para orinar y pérdida del cabello.
- Otras reacciones adversas que solo fueron comunicadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de poscomercialización incluyen aumento del apetito, sarpullido y malestar estomacal.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

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 concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE ALERPRIV D

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 2°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos reculertos: Envase conteniendo 10, comprimidos recubiertos,.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
QUIMICA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7040

FOLIO 63

Jarabe: envase conteniendo 50 ml.

"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°: 43.240

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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Montpellier

ORIGINAL

7040

ALERPRIV® D
Loratadina-Pseudoefedrina
Comprimidos recubiertos
Jarabe
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto de liberación programada contiene:
Loratadina 5 mg; pseudoefedrina sulfato 120 mg.
Excipientes: estearato de magnesio 10,15 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2208 90 mg, anhídrido silícico 2,25 mg, croscarmelosa sódica 7,5 mg, lactosa 10 mg, Lactosa Spray-Dried DCL 11 149,85 mg, celulosa microcristalina 210,25 mg, Opadry II HP (85F28751) 19,50 mg, sacarina sódica 870 mcg, vainillina 54 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 698 mcg.

Cada 100 de jarabe contiene:
Loratadina 100 mg, pseudoefedrina sulfato 1,2 g.
Excipientes: propilenglicol 35 g, sorbitol (70%) 6 g, benzoato de sodio 100 mg, acido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g. sabor artificial de durazno 250 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor. (R01B).

INDICACIONES
Alerpriv D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común.
Su uso se recomienda cuando se deseen utilizar las propiedades antihistamínicas de la LORATADINA y los efectos descongestivos de la PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Acción Farmacológica:
La LORATADINA es un antihistamínico tricíclico de efecto prolongado con acción antagonista selectiva sobre los receptores histaminérgicos H1 periféricos.
La PSEUDOEFEDRINA SULFATO es un simpaticomimético con actividad alfamimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas y nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.
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 4,7 ng/mL) en 60 - 90 minutos. Tiene una ligadura proteica del 97 al 99% y su vida media es de 8,5 horas.
Se metaboliza en hígado a descarboetoxiloratadina a través del citocromo P450 3A4, y en menor proporción a través del citocromo P450 2D6. La vida media de este metabolito activo es de aproximadamente 28 horas. La LORATADINA y sus metabolitos se excretan por orina.
PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. La PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada en

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSARIA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7040

metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55 al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial.
Se considera que la PSEUDOEFEDRINA SULFATO atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna.

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido dos veces por día. No se recomienda su uso en menores de 12 años. Dosis máxima de PSEUDOEFEDRINA SULFATO 240 mg/día.

Jarabe:
Adultos y niños de 6 a 12 años y peso corporal mayor de 30 Kg: 5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 120 mg/día.
Niños de 2 a 6 años y peso corporal menor o igual a 30 Kg: 2,5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 60 mg/día.

Se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío. En los pacientes con insuficiencia hepática se aconseja la mitad de la dosis recomendada.
Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

CONTRAINDICACIONES
Alerpriv D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincracia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También está contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con IMAO, o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden causar estimulación del SNC y provocar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. La PSEUDOEFEDRINA SULFATO puede causar excitación, especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos. En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de LORATADINA. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.
ALERPRIV D contiene lactosa; si tiene intolerancia a esta sustancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
QUIMICA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Alerpriv D jarabe contiene 45 gramos de azúcar en 100 ml de jarabe.

Abuso y dependencia de drogas: no hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de LORATADINA. En cambio, se registran antecedentes de abuso con la PSEUDOEFEDRINA SULFATO, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.
Uso en pediatría: aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de **Alerpriv D** comprimidos recubiertos en niños menores de 12 años y de Alerpriv D jarabe en niños menores de 2 años.

Interacciones Medicamentosas: de acuerdo a los resultados de los estudios efectuados evaluando actividad psicomotora, la administración concomitante de LORATADINA con alcohol no potencia los efectos de este último. 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 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. El número de sujetos que recibieron LORATADINA junto con ATB macrólidos, cimetidina, ranitidina y teofilina en estudios clínicos controlados es demasiado pequeño como para descartar posibles interacciones medicamentosas. Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben IMAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de PSEUDOEFEDRINA SULFATO con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de PSEUDOEFEDRINA SULFATO, en tanto que el caolín la disminuye.
Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado *in vitro* de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca
MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de **Alerpriv D** 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 y la PSEUDOEFEDRINA SULFATO se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos observados con la asociación de LORATADINA y PSEUDOEFEDRINA SULFATO fueron similares a los registrados con placebo, a

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
KELMAN

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

[ORIGINAL]

excepción de insomnio y boca seca, que se comunicaron más frecuentemente. Otras reacciones adversas asociadas tanto a la administración de LORATADINA y PSEUDOEFEDRINA SULFATO, como al placebo, fueron cefalea y somnolencia. Reacciones adversas raras, en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la líbido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oído, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez. En raras ocasiones, durante la comercialización de LORATADINA, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario. Consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados.
Centro de Intoxicaciones:
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

Manifestaciones: pueden variar desde la depresión del SNC: sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular, hasta la estimulación: insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones, o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales). En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria. Los valores de la DL50 oral para este producto combinado fueron superiores a 525 y 1839 mg/Kg en ratones y ratas, respectivamente.
Tratamiento: Inducir el vómito, aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteraciones de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica,

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA RAQUEL KELMAN
FARMACEUTICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

PRESENTACIÓN
Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10, comprimidos recubiertos

Jarabe: envase conteniendo 50 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar entre 2°C y 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 43.240.
Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTOR TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO