



*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 Nº **6892**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001623-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg, aprobada por Certificado Nº 47.229.

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

10
7.12



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

DISPOSICIÓN Nº 6892

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 87 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 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg, aprobada por Certificado Nº 47.229 y Disposición Nº 3827/98, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 66 a 68, para los rótulos, de fojas 69 a 83, para los prospectos y de fojas 29 a 43, para la información para el paciente.

7UC
Rf.



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

DISPOSICIÓN Nº **6892**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3827/98 los rótulos autorizados por las fojas 66, los prospectos autorizados por las fojas 69 a 73 y la información para el paciente autorizada por las fojas 29 a 33, 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 47.229 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 rótulos, 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 1-0047-0000-001623-15-0

DISPOSICIÓN Nº **6892**

Jfs

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

76R
Rp.
f.



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°..... **6892** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.229 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3827/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014264-97-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1340/04 (rótulos, prospectos).	Rótulos de fs. 66 a 68, corresponde desglosar fs. 66. Prospectos de fs. 69 a 83, corresponde desglosar de fs. 69 a 73. Información para el paciente de fs. 29 a 43, corresponde desglosar de fs. 29 a 33.-

Re.
FUR ↓



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

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

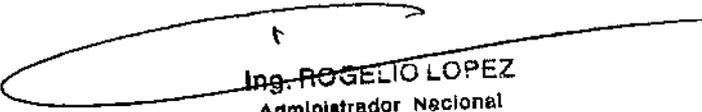
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**27 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001623-15-0

DISPOSICIÓN N°

6892

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
7/11

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

892

ORIGINAL



27 AGO 2015

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ALERCAS D** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ALERCAS D y para qué se usa?

ALERCAS D es un medicamento que combina la fexofenadina con pseudoefedrina. La fexofenadina pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos. Su función es bloquear los efectos de la histamina, una sustancia que en el cuerpo causa los síntomas de las alergias. La pseudoefedrina pertenece a una clase de medicamentos llamados descongestivos cuya función es abrir o destapar las vías nasales. Se usa en adultos y niños mayores de 12 años, para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), incluyendo la secreción nasal, estornudos, congestión (nariz tapada), enrojecimiento, lagrimeo y picazón de los ojos, o picazón de la nariz, garganta o del paladar.

Antes de usar ALERCAS D

No use ALERCAS D

- Si es alérgico a la fexofenadina, a la pseudoefedrina, o a cualquiera de los componentes de los comprimidos. Pídale a su farmacéutico una lista de dichos componentes.
- Si usted está tomando inhibidores de monoamino oxidasa (MAO), incluyendo isocarboxazida, fenelzina, selegiline, o tranilcipromina, o si ha dejado de tomarlos en los últimos 14 días.
- Si está embarazada o durante la lactancia.
- En niños menores de 12 años

Tenga especial cuidado con ALERCAS D.

- Si tiene o alguna vez ha tenido angina (dolor o presión en el pecho), diabetes, un ataque cardíaco, hipertiroidismo (glándula tiroides demasiado activa), hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata), o enfermedades al corazón o al riñón.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INF. ADRIANA GARCIA
RESP. LEGAL

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

768



- Si usted tiene glaucoma, dificultad para orinar, hipertensión o enfermedades de las arterias coronarias (un trastorno que ocurre cuando los vasos sanguíneos del corazón se taponan por depósitos de grasa o colesterol).
- Si usted ha tenido síntomas como insomnio, mareos, debilidad, temblores de una parte de su cuerpo que usted no puede controlar, o ritmo cardíaco más rápido que lo normal, irregular o palpitaciones después de tomar medicamentos adrenérgicos como fenilefrina, o epinefrina. Consulte a su médico ya que probablemente le dirá que usted no debe tomar la combinación de fexofenadina y pseudoefedrina
- Si estas tomando **ALERCAS D** pueden dar positivos los análisis de dopaje para deportistas

Toma simultánea de otros medicamentos

- Dígale a su doctor y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales y productos fabricados a base de hierbas está tomando o planea tomar. Asegúrese de mencionar los siguientes: medicamentos para controlar el asma; pastillas para bajar de peso; digoxina; eritromicina; ketoconazol; medicamentos para la hipertensión como alfa metildopa y reserpina y antihistamínicos, descongestionantes, o estimulantes de venta libre (sin prescripción). Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle cuidadosamente para evitar efectos secundarios.
- Si usted está tomando un antiácido que contiene aluminio o magnesio, tome el antiácido pocas horas antes o después de tomar la fexofenadina.

Embarazo y lactancia

- Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.

¿Cómo usar ALERCAS D?

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina viene en forma de comprimidos de liberación prolongada para tomar por vía oral. En general se toma un comprimido dos veces por día con el estómago vacío, con agua. Tome este medicamento alrededor de las

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INEX MURJANA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

76R

mismas horas todos los días. Use el medicamento exactamente como se lo indico su médico. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina controla los síntomas de la rinitis alérgica estacional pero no cura este trastorno. Si usted deja pasar demasiado tiempo entre las dosis, sus síntomas pueden empeorar.

Uso en niños

Esta indicado en niños a partir de los 12 años de edad. No se ha establecida la seguridad y eficacia de ALERCAS D en niños menores a 12 años

Uso en ancianos

La dosis es la misma que para los adultos; no es necesario efectuar ajuste de dosis

Toma conjunta de ALERCAS D con alimentos y bebidas

Las bebidas que contienen cafeína (café, té sodas y bebidas energizantes) pueden agravar la agitación y el insomnio causados por la pseudoefedrina en personas sensibles, por lo que usted debería beber menos de este tipo de bebidas. Converse con su doctor acerca del consumo de estas bebidas mientras toma este medicamento.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina funcionará mejor si no se toma con jugos de frutas como jugo de naranjas, pomelo o manzana.

Uso apropiado del medicamento ALERCAS D

No tome este medicamento por más de 5 días.

Tome los comprimidos enteros; no las parta, mastique ni muela.

Se olvidó de tomar ALERCAS D

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma ALERCAS D

Efectos indeseables (adversos)

76K
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
NEC ASUCIANA GARCIA
APUCHEBABA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037



Este medicamento puede provocar efectos secundarios. Dígame a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve grave o no desaparece:

- dolor de cabeza,
- náusea,
- dolor de estómago,
- acidez estomacal,
- sensación de sequedad en la boca,
- irritación de la garganta,
- dolor de espalda,
- palidez.

Algunos efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud. Los siguientes síntomas son poco comunes, pero si experimenta alguno de ellos, llame a su doctor de inmediato:

- nerviosismo,
- mareos,
- dificultad para quedarse o permanecer dormido,
- debilidad,
- temor, ansiedad o tensión,
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen),
- temblor incontrolable de una parte de su cuerpo,
- crisis convulsivas,
- desmayos,
- visión borrosa,
- urticaria,
- sarpullido (erupciones en la piel),
- picazón,
- dificultad para respirar o tragar,
- inflamación (hinchazón) de la cara, garganta, lengua, labios, ojos manos, pies, tobillos y pantorrillas,
- ronquera,
- ritmo cardíaco más rápido que lo normal o irregular, o palpitaciones,
- dificultad o dolor al orinar.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su doctor si tiene cualquier problema inusual mientras toma este medicamento.

¿Cómo conservar ALERCAS D?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con envases con 7, 10, 14, 20 y 28 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 INES ALYDANA GARCIA
 AREA DE RR.HH.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 11.037

76K

6892



Si ud toma dosis mayores de ALERCAS D de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

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

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7UR

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
MERCEDES ALEJANDRA GARCÍA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

PROYECTO DE ROTULO

ALERCAS D

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 120,00 mg

FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 60,00 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

6892



Contenido: 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Pseudoefedrina clorhidrato	120,00 mg
Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Excipientes:	
Fosfato bicálcico	45,60 mg
Kolidón SR	233,02 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 100	14,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 4	61,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	22,50 mg
Amarillo de quinolina laca alumínica	0,61 mg
Amarillo ocaso laca alumínica	0,12 mg
Almidón de maíz	27,85 mg
Lactosa	148,40 mg
Povidona K-30	10,50 mg
Croscarmelosa sódica	8,75 mg
Hidroxipropilcelulosa	52,50 mg
Crospovidona	31,50 mg
Estearato de magnesio	8,40 mg
Talco	16,80 mg
Polietilenglicol 6000	2,50 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.229

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rotulo llevará el envase con 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Lote N°

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

762

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO
ALERCAS D

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 120,00 mg

FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 60,00 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Pseudoefedrina clorhidrato	120,00 mg
Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Excipientes:	
Fosfato bicálcico	45,60 mg
Kollidón SR	233,02 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 100	14,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 4	61,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	22,50 mg
Amarillo de quinolina laca alumínica	0,61 mg
Amarillo ocaño laca alumínica	0,12 mg
Almidón de maíz	27,85 mg
Lactosa	148,40 mg
Povidona K-30	10,50 mg
Croscarmelosa sódica	8,75 mg
Hidroxipropilcelulosa	52,50 mg
Crospovidona	31,50 mg
Estearato de magnesio	8,40 mg
Talco	16,80 mg
Polietilenglicol 6000	2,50 mg

Acción Terapéutica: antihistamínico, simpaticomimético. Cód. ATC: R01BA52.

Indicaciones: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 12 años de edad.

Acción Farmacológica: la fexofenadina es un antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina a nivel periférico. En experimentación animal no se han registrado efectos secundarios derivados del bloqueo colinérgico o alfa 1 adrenérgico, así como

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 14:573

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

76R



tampoco efectos sedantes o sobre el sistema nervioso central. Experiencias en ratas demostraron que la fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En pacientes tratados con fexofenadina en dosis de hasta 240 mg dos veces por día no se objetivaron alteraciones en los intervalos QT. Asimismo, en adultos sanos y en niños de 6 a 11 años de edad tratados con fexofenadina durante dos semanas no se detectaron alteraciones en el intervalo QT.

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética con acción descongestiva sobre la mucosa nasal, y activa tras la administración oral. La pseudoefedrina produce efectos centrales similares, aunque mucho menos intensos, a los de las anfetaminas, y efectos periféricos a los de la efedrina. Puede inducir efectos colaterales excitatorios. En la dosis oral recomendada la acción presora en adultos normotensos es leve o nula.

Farmacocinética: la combinación de fexofenadina y pseudoefedrina no afecta la farmacocinética individual de cada droga. La concentración plasmática pico media de fexofenadina ocurre 2,1 hs luego de la administración mientras que la concentración media plasmática pico de pseudoefedrina se produce 4,8 hs después de su administración. Las comidas con alto contenido graso disminuyen la biodisponibilidad de fexofenadina en tanto que la absorción de pseudoefedrina no es afectada. Se debe evitar la administración de ALERCAS D con alimentos. La fexofenadina se une en un 60 a 70% a las proteínas plasmáticas; sufre un metabolismo menor, ya que después de una dosis única de 60 mg el 80% se recupera en heces y el 11% en orina. Es probable que la excreción biliar sea la ruta principal de eliminación. La vida media final de eliminación promedio luego de dosis múltiples es de 11 a 16 hs. La farmacocinética de la fexofenadina es lineal para dosis entre 20 y 120 mg, mientras que 240 mg dos veces por día produce un aumento levemente mayor (8,8%) del área bajo la curva proporcional.

La vida media sérica del clorhidrato de pseudoefedrina es de 4 a 8 hs. Entre el 43 al 96% de la dosis suministrada se excreta por orina sin modificaciones, mientras que el resto se metaboliza aparentemente en el hígado. La vida media de la pseudoefedrina puede verse disminuida con un pH urinario < de 6 e incrementada con un pH urinario < de 8.

Posología y Modo de administración: según prescripción médica; como guía:

Adultos y niños a partir de 12 años de edad: Un comprimido dos veces por día.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACÉUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

76A

6892



No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años. En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido por día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario efectuar ajuste de dosis.

Administración: Ingerir el comprimido entero, sin masticar, lejos de las comidas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes u a otros fármacos con estructura similar. Por su contenido de pseudoefedrina ALERCAS D está contraindicado en pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con idiosincrasia a los fármacos adrenérgicos (insomnio, mareo, debilidad, temblor, arritmias), y quienes reciban terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa o que hayan suspendido esa terapia en las últimas dos semanas.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: la pseudoefedrina, así como otras aminas simpaticomiméticas puede producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Puede dar positivo en los análisis de dopaje a deportistas. ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina.

Precauciones: ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina. En los pacientes con función renal disminuida deben recibir una dosis inicial menor (un comprimido por día), porque tienen reducción en la eliminación de fexofenadina y pseudoefedrina.

Interacciones medicamentosas: la administración de antiácidos con aluminio y magnesio puede reducir la biodisponibilidad de la fexofenadina, por lo que se aconseja que transcurran como mínimo dos horas entre suministro de fexofenadina y estos antiácidos.

El uso de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa está contraindicado incluso dentro de los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento. La pseudoefedrina puede disminuir el efecto antihipertensivo de aquellos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. HECTOR HERRIN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TECNICO
MAT. PROP. 4.573

7LR
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

686829 ORIGINAL



fármacos que interfieren con la actividad simpática (ej.: metildopa, reserpina). La coadministración con agentes simpaticomiméticos pueden tener efectos sumatorios. La coadministración de fexofenadina con ketoconazol o eritromicina conducen a un aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina, por incremento de su absorción intestinal y, posiblemente, la disminución de excreción gastrointestinal y biliar. Fexofenadrina no tiene influencia en la farmacocinética de ketoconazol ni de eritromicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad: no hay evidencia de actividad carcinogénica o mutagénica de la fexofenadina ni de la pseudoefedrina.

Embarazo: no hay estudios con fexofenadina en mujeres embarazadas. ALERCAS D debe usarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Lactancia: ALERCAS D debe utilizarse durante la lactancia sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de ALERCAS D en niños menores de 12 años.

Teratogenicidad: los estudios efectuados en animales no han evidencializado teratogenicidad de la fexofenadina ni toxicidad fetal en ausencia de toxicidad materna. Los estudios en ratas no demostraron efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Reacciones adversas: los efectos adversos más frecuentes con fexofenadina son cefalea (menor a 3%), somnolencia, mareos y náuseas (1 a 3%). También se han comunicado con una incidencia inferior al 1% fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño. En casos raros dolor de espalda, infecciones respiratoria del tracto superior, dispepsia, dolor abdominal, rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción y anafilaxia. La pseudoefedrina puede causar estimulación leve del sistema nervioso central con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, mareos, debilidad, insomnio, anorexia, náuseas y sequedad de boca. También se han comunicado cefalea, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y arritmias cardíacas. Las drogas simpaticomiméticas en general pueden producir efectos adversos como temor, ansiedad, temblor, alucinaciones, convulsiones, palidez, disnea, dificultad en la micción, y colapso cardiovascular.

Sobredosificación: en caso de sobredosificación de fexofenadina se informaron mareos, somnolencia y sequedad de boca. Se han estudiado dosis única de hasta 800 mg de fexofenadina sin que se desarrollara efectos adversos significativos en relación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
MAT. PROF. 14.573

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

727



al placebo. La intoxicación aguda por pseudoefedrina puede dar vértigo, cefaleas, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitations, hipertensión, dificultad miccional, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica y algunos arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones y fallas respiratorias.

Tratamiento sintomático y de soporte: considerar las medidas habituales para remover restos de droga no absorbida. La hemodiálisis no es efectiva para la depuración de fexofenadina. Se desconoce el efecto sobre la pseudoefedrina. La excreción de pseudoefedrina aumenta si se disminuye el pH urinario.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 7 y 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.229

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRIME. 14.573