



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011421-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011421-17-8 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L UD / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,6 mg - LORATADINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 55.246.

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L UD / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,6 mg – LORATADINA 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28810301-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28810426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

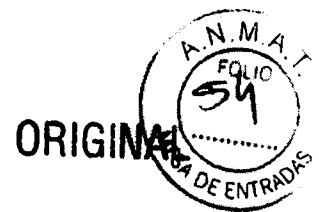
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011421-17-8

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:06:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 15:06:36 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO
CORTICAS L UD
BETAMETASONA, 0,60 mg; LORATADINA, 10,00 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene:

| | |
|------------------------------|-----------|
| Betametasona | 0,60 mg |
| Loratadina | 10,00 mg |
| Excipientes | |
| Almidón de Maiz | 39,00 mg |
| Povidona K30 | 7,80 mg |
| Carboximetilcelulosa Cálcica | 39,00 mg |
| Lactosa | 144,75 mg |
| Croscarmelosa Sódica | 15,60 mg |
| Estearato de Magnesio | 3,25 mg |

Acción Terapéutica: antialérgico, antiinflamatorio, antihistaminico.

Indicaciones: CORTICAS L UD está indicado para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

Acción Farmacológica: CORTICAS L UD asocia el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistaminica no sedante de la loratadina.

La betametasona es un glucocorticoide sintético inductor de importantes y variados efectos metabólicos que modifican la respuesta inmune del organismo. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMIA
FOLIO 54

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-2881030 FARMACIA CASASCO SAIC ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

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

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioproláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DE ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810301 APN DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

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

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

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

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

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

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

Interacciones medicamentosas

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

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

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

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810301-ADM-DEPTO-ANMAT
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 12.437

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

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

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

Interacciones con las pruebas de laboratorio

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

Se debe suspender la administración de CORTICAS L UD aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

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

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

Uso pediátrico: en niños menores de 12 años, se desaconseja su empleo.

Reacciones adversas: a las dosis recomendadas CORTICAS L UD no se observan propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC
D. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810301-APND-DEPARTAMENTO
FARMACÉUTICOS
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



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

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

- *Sistema cardiovascular*: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.
- *Sistema gastrointestinal*: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.
- *Psiquiátricos*: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.
- *Piel y faneras*: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad. púrpura.

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

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- *Osteomusculares*: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.
- *Gastrointestinales*: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.
- *Dermatológicas*: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ANDRÉS DANIEL SANJABELLI
IF-2017-28810301-AEPN-DEB/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- *Neurológicas*: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.
 - *Endocrinas*: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
 - *Oftálmicas*: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.
 - *Metabólicas*: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
 - *Psiquiátricas*: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
 - *Otras*: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

Sobredosificación

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: envase con 10, 20 y 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARANES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALBERTO DANIEL SANTIARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 55.246
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. GARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810301-ARN-DE-PA-ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28810301-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 11421-17-8 prospectos certif 55246

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:07 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:07 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

CORTICAS L UD

BETAMETASONA, 0,60 mg; LORATADINA, 10,00 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CORTICAS L UD** 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.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Betametasona 0,60 mg; Loratadina 10,00 mg. Excipientes: Almidón de Maiz, Povidona K30, Carboximetilcelulosa Calcica, Lactosa, Croscarmelosa Sodica, Estearato de Magnesio.

¿Qué es CORTICAS L UD y para qué se usa?

Es un medicamento que contiene un corticoide, la betametasona, y un antihistamínico la loratadina. Tiene una acción antialérgica antiinflamatoria y antihistamínica. Se utiliza para el tratamiento de los síntomas severos de distintas afecciones alérgicas de la piel (dermatitis atópica, dermatitis de contacto, angioedema, urticaria), de la nariz (rinitis estacional o perenne), de los ojos (conjuntivitis) y reacciones alérgicas por alimentos y medicamentos.

Antes de tomar CORTICAS L UD

No tome CORTICAS L UD

- Si tiene hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si tiene infecciones generalizadas por hongos.
- Si tiene previsto efectuar cualquier tipo de vacunación, porque podría reducir su eficacia.

Tenga especial cuidado con CORTICAS L UD

Debe contarle a su médico:

- Si tiene disminución de la función tiroidea.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810426-APN-567100-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437

- Si tiene cirrosis o insuficiencia hepática grave.
- Si tiene colitis ulcerosa, diverticulitis con riesgo de perforación o una operación de anastomosis (unión) intestinal reciente.
- Si tiene úlcera gástrica activa o latente.
- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene hipertensión arterial.
- Si tiene herpes simple ocular.
- Si tiene osteoporosis.
- Si tiene una enfermedad muscular debilitante llamada miastenia gravis.
- Si quedo expuesto a varicela o sarampión. Esto es particularmente importante en niños.
- Si tiene Diabetes.
- Si tiene tuberculosis activa o latente.

Toma simultánea de otros medicamentos

CORTICAS L UD puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción **CORTICAS L UD**.

Informe a su médico si está utilizando ha utilizado o podría utilizar cualquier otro medicamento especialmente:

- Anticonvulsivos como fenobarbital y fenitoina.
- Efedrina.
- Rifampicina.
- Glucósidos cardiacos (digitálicos).
- Antiinflamatorios.
- Ácido acetil-salicílico (aspirina) o salicilatos.
- Anticoagulantes de tipo cumarínico.
- Eritromicina.
- Ketoconazol.
- Cimetidina.
- Drogas para el tratamiento de la diabetes.

¿Cómo tomar CORTICAS L UD?

Las dosis requeridas son variables y deben ser determinadas individualmente por el médico tratante de acuerdo a la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta al tratamiento.

En general la dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido una vez por día.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28810426-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de **CORTICAS L UD** durante el embarazo o la lactancia. El medico evaluara los riesgos potenciales de su administración.

Uso en niños

No se recomienda el empleo **CORTICAS L UD** en niños menores a 12 años.

Si se olvidó de tomar CORTICAS L UD

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe el tratamiento con la siguiente dosis a su hora habitual.

A tener en cuenta mientras toma CORTICAS L UD

Efectos indeseables (adversos)

A las dosis recomendadas **CORTICAS L UD** no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, dolor de cabeza, somnolencia nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

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

- Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.
- Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.
- Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.
- Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG
IF-2017-28810426-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEZ SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437



o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

- Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.
- Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.
- Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.
- Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
- Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-2884626-A
ALEJANDRO DANIEL SANTARILLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



¿Cómo conservar CORTICAS L UD?

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentaciones

Envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de CORTICAS L UD 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° 55.246

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTABELLI
IF-2017-28810426-APN, DEPARTAMENTO ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. - ROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28810426-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 11421-17-8 inf pacientes certif 55246

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:26 -0300

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:27 -0300