República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9956-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-86665174-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86665174-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg; aprobada por Certificado Nº 38.743.

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 Nº 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-102008984-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-102009153-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.743, 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.

EX-2019-86665174-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:01:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:01:48 -03:00

SALVALERG
DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg
Comprimidos recubiertos
Administración oral

Venta Bajo Receta | Industria Italiana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de SALVALERG 10 mg contiene:

Cetirizina diclorhidrato	.....	10,00 mg
Celulosa microcristalina	.....	37,00 mg
Lactosa monohidrato	.....	66,40 mg
Anhídrido silicio coloidal	.....	0,60 mg
Estearato de magnesio	.....	1,00-1,50 mg
Opadry Y-1-7000 blanco	.....	3,45 mg
(Hidroxipropilmetilcelulosa	.....	2,156 mg
Dióxido de titanio	.....	1,078 mg
Polietilenglicol 400	.....	0,216 mg)

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihistamínicos de uso sistémico, derivados de la piperazina. (Código ATC: R06AE07).

INDICACIONES
SALVALERG está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 6 años de edad:
- Para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Propiedades farmacodinámicas
Mecanismo de Acción
La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxicina, es un inhibidor potente y selectivo de los receptores periféricos H_1. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad cuantificable a otros receptores diferentes a los H_1.

Efectos farmacodinámicos
Además de su efecto anti-H_1, la cetirizina demostró actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una o dos veces al día, inhibe la fase tardía de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Eficacia clínica y seguridad
Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina, a dosis de 5 y 10 mg, inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidas por concentraciones altas de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.
En un estudio de seis semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma leve a moderado, la administración de 10 mg de cetirizina una vez al día, mejoró los síntomas de la rinitis y no alteró la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderada.
En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.
A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis alérgica perenne y rinitis alérgica estacional.

Población pediátrica
En un estudio de 35 días con niños de 5 a 12 años de edad, no se encontró tolerancia al efecto antihistamínico de la cetirizina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de administraciones repetidas, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en tres días.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scalise
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 16677
APODERADA

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La concentración plasmática en estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en 1,0 ± 0,5 hs. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (ABC) es monocompartimental.

El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque disminuye su velocidad de absorción. El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra en solución, cápsulas ó comprimidos.

Distribución

El volumen aparente de distribución es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93 ± 0,3%. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas.

Metabolismo o biotransformación

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto de primer paso.

Eliminación

La vida media terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

Linealidad / No linealidad

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Insuficiencia renal

La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (depuración de creatinina mayor a 40 ml/min) y en voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento en la vida media de tres veces y una disminución en la depuración del 70%, al compararse con voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (depuración de creatinina menor a 7 ml/min) a los cuales se les administró una dosis oral de 10 mg de cetirizina, tuvieron un incremento en la vida media de 3 veces y una disminución en la depuración del 70% comparado con voluntarios sanos. La cetirizina fue pobremente depurada con hemodiálisis, por lo que es necesario un ajuste de dosis en los pacientes que padezcan insuficiencia renal moderada o severa (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) que recibieron 10 ó 20 mg de cetirizina en una única dosis, mostraron un incremento del 50% en la vida media con una disminución del 40% en la depuración, al compararse con voluntarios sanos.

El ajuste de la dosis sólo es necesario en pacientes con insuficiencia hepática si se presenta una insuficiencia renal concomitante.

Pacientes de edad avanzada

Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la vida media aumentó un 50% y la depuración disminuyó en un 40% al compararse con pacientes más jóvenes.

La disminución en la depuración de cetirizina en estos voluntarios puede relacionarse con una disminución en su función renal.

Población pediátrica

La vida media de la cetirizina fue de 6 horas en niños de 6 a 12 años de edad y de 5 horas en niños de 2 a 6 años de edad. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses de edad se reduce a 3,1 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

10 mg una vez al día (un comprimido recubierto).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.N. 18464
APODERADA

Los datos clínicos no sugieren que se necesite disminuir la dosis en pacientes de edad avanzada en los que la función renal sea normal.

Insuficiencia renal
No hay datos clínicos que documenten la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Como la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS-Propiedades farmacocinéticas-)**, en los casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Referirse a la siguiente tabla y ajustar la dosis como se indica. Para usar esta tabla de dosificación se necesita una depuración de creatinina (Cl_{Cr}) estimada del paciente en ml/min. El Cl_{Cr} (ml/min) puede estimarse a partir de la determinación de creatinina sérica (mg/dl) usando la siguiente fórmula:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ para mujeres})$$

Ajustes de dosis para pacientes con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥80	10 mg una vez por día
Leve	50 – 79	10 mg una vez por día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez por día
Severa	<30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal terminal-pacientes que requieren diálisis	<10	Contraindicado

Insuficiencia hepática
No se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática solamente. En pacientes con insuficiencia hepática y renal se recomienda ajuste de dosis (**ver *Insuficiencia renal***).

Población pediátrica
La formulación en comprimidos no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad ya que no permite los ajustes de dosis necesarios.
Niños de 6 a 12 años de edad: 5 mg dos veces al día (medio comprimido recubierto dos veces al día).
Adolescentes mayores de 12 años de edad: 10 mg una vez por día (1 comprimido recubierto).
En pacientes pediátricos que padezcan insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse en base individual tomando en cuenta la depuración renal, la edad y el peso del paciente.

Forma de administración
Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes de la formulación, a la hidroxicina o a cualquier derivado piperazínico.
La cetirizina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave con depuración renal <10 ml/min.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). De todas maneras, se recomienda precaución si se toma alcohol concomitantemente.
Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (por ejemplo, lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.
Se recomienda precaución con los pacientes epilépticos y con los pacientes con riesgo de convulsiones.
Los medicamentos antihistamínicos inhiben la respuesta de las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Cuando se finaliza el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicia.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de comprimidos recubiertos en niños menores de 6 años de edad ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis. Se recomienda utilizar una formulación pediátrica de cetirizina.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Interacciones medicamentosas
Debido a la farmacocinética, farmacodinámia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).
El grado de absorción de cetirizina no se reduce con la ingesta de alimentos, aunque la velocidad de absorción si disminuye.
En pacientes sensibles, el uso concomitante de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/l).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertillidad
Los datos en los estudios no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
Los datos tomados prospectivamente relativos al uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia
La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. La cetirizina se excreta en la leche materna a concentraciones que representan el 25% al 90% de las concentraciones plasmáticas, dependiendo del tiempo de muestreo luego de la administración. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba cetirizina a mujeres en período de lactancia.

Fertilidad
Los datos disponibles sobre la fertilidad en humanos son limitados pero no se han identificado riesgos potenciales.
Los datos en animales no sugieren riesgo de toxicidad para la reproducción en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se ha demostrado ningún efecto clínico relevante, a la dosis recomendada de 10 mg, sobre medidas objetivas de la habilidad para conducir, latencia del sueño y respuesta motora.
Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos

Resumen

Estudios clínicos han mostrado que la cetirizina a las dosis recomendadas tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareos y dolor de cabeza. En algunos casos, se ha demostrado una estimulación paradojal del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de receptores H_1 periféricos y es relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han reportado casos aislados de dificultad en la micción, trastornos en la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se han reportado casos de función hepática anormal con enzimas hepáticas elevadas acompañadas por bilirrubina elevada. La mayoría de estos casos se resuelve luego de la interrupción del tratamiento.

Listado de reacciones adversas

Se encuentran disponibles los datos de estudios clínicos, doble ciego, controlados que incluyeron más de 3.200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando cetirizina con placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg diarios de cetirizina). De este conjunto de datos, se notificaron en una proporción igual o superior al 1,0% las siguientes reacciones adversas para cetirizina 10 mg en los estudios controlados con placebo:

Reacciones Adversas (WHO-ART)	**Cetirizina 10 mg (n=3.260)**	**Placebo (n=3.061)**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fatiga	1,63%	0,95%
Trastornos del sistema nervioso		
Mareos	1,10%	0,98%
Dolor de cabeza	7,42%	8,07%
Trastornos del sistema gastrointestinal		
Dolor abdominal	0,98%	1,08%
Sequedad de boca	2,09%	0,82%
Náuseas	1,07%	1,14%
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	9,63%	5,00%
Trastornos del sistema respiratorio, torácicos y mediastínicos		
Faringitis	1,29%	1,34%

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades diarias usuales en voluntarios jóvenes sanos no se ven afectadas con la dosis diaria recomendada, como se demostró en otros estudios.

Población pediátrica

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1% en niños de 6 meses a 12 años de edad, incluidos en estudios controlados con placebo son:

Reacciones Adversas (WHO-ART)	**Cetirizina 10 mg (n=1.656)**	**Placebo (n=1.294)**
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	1,0%	0,6%
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	1,8%	1,4%
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Rinitis	1,4%	1,1%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	1,0%	0,3%

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassera
CO-DIRECTORA TECNICA M.P. 7.390
APODERADA

Fatiga		

Experiencia post-comercialización
Además de las reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos y mencionadas anteriormente, las siguientes reacciones adversas se han reportado en la experiencia post-comercialización.
Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación de Órganos del Sistema MedDRA y se estima la frecuencia en base a la experiencia post-comercialización.
Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencias no conocidas (no puede ser estimado a partir de la información disponible).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune:
Raras: Hipersensibilidad.
Muy raras: Shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
No conocidas: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:
Poco frecuentes: Agitación.
Raras: Agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio.
Muy raras: Tics.
No conocidas: Pensamientos suicidas, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: Parestesia.
Raras: Convulsiones.
Muy raras: Disgeusia, discinesia, distonía, síncope, temblor.
No conocidas: Amnesia, deterioro de la memoria.

Trastornos oculares:
Muy raras: Alteraciones de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos del oído y del laberinto:
No conocidas: Vértigo.

Trastornos cardíacos:
Raras: Taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes: Diarrea.

Trastornos hepatobiliares:
Raras: Función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ-GT y bilirrubina).
No conocidas: Hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: Prurito, erupción cutánea.
Raras: Urticaria.
Muy raras: Edema angioneurótico, erupción debida al producto.
No conocidas: pustulosis exantemática aguda generalizada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
No conocidas: artralgia

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Trastornos renales y urinarios:
Muy raras: Disuria, enuresis.
No conocidas: Retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Poco frecuentes: Astenia, malestar.
Raras: Edema.

Examen general:
Raras: Aumento de peso.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas
Después de la interrupción del tratamiento con cetirizina, se han notificado prurito (picor intenso) y/o urticaria.

Notificación de sospecha de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 ó www.anmat.gov.ar). Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

SOBREDOSIFICACIÓN
Síntomas
Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con síntomas que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.
Las reacciones adversas reportadas después de la ingesta de por lo menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.
Tratamiento
No se conoce un antídoto específico para la cetirizina.
Si se presentara una sobredosis, se recomienda efectuar tratamiento sintomático o de apoyo.
El lavado gástrico puede considerarse en caso de una ingesta reciente del medicamento.
La cetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACION
Envases conteniendo: 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 38.743.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Titular: GlaxoSmithKline Services Unlimited representado por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

LIBRE DE GLUTEN.

Establecimiento elaborador: UCB Farchim S.A., ZI Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, CH-1630 Bulle, Suiza.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MP 18464

Establecimiento acondicionador primario y secundario: Aesica Pharmaceuticals S.R.L., Vía Praglia 15, 1-10044 Pianezza, Torino, Italia.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al – (011) 4725-8900.

España –Abril 2019.
Fecha de última revisión: ../../….. Disp. N°……..
Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-102008984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-86665174- GLAXO - Prospecto - Certificado N38.743

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:52:50 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:52:51 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALVALERG
DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando los síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, consulte a su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto

1. Qué es SALVALERG y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SALVALERG
3. Cómo tomar SALVALERG
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar SALVALERG
6. Contenido del envase e información adicional

1- Qué es SALVALERG y para qué se usa

El principio activo de SALVALERG es la cetirizina diclorhidrato.
SALVALERG es un medicamento antialérgico.
SALVALERG está indicado en adultos y niños a partir de los 6 años de edad para:
- el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne;
- el alivio de la urticaria.

2- Qué necesita saber antes de empezar a tomar SALVALERG

No tome SALVALERG

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con depuración de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si es alérgico a la cetirizina diclorhidrato, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxicina o a derivados de la piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SALVALERG
Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.
Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.
Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.
No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay datos disponibles de seguridad cuando se toman dosis mayores de cetirizina junto con alcohol. Por lo tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar SALVALERG con alcohol.
Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de SALVALERG unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Niños

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

Otros medicamentos y SALVALERG
Informe a su médico ó farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de SALVALERG con alimentos, bebidas y alcohol
La comida no afecta a la absorción de SALVALERG.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar el uso de SALVALERG en mujeres embarazadas. El uso accidental de SALVALERG en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, este medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.
Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con SALVALERG comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.
La cetirizina pasa a leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, no debe tomar SALVALERG durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.
Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con SALVALERG comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas
Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que SALVALERG produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.
Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

SALVALERG comprimidos recubiertos contiene lactosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- Cómo tomar SALVALERG
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico ó farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico ó farmacéutico.
-Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.
-Los comprimidos se pueden dividir en 2 dosis iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:
La dosis recomendada es 10 mg una vez al día como 1 comprimido recubierto. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños, consulte a su médico ó farmacéutico.

Uso en niños entre 6 y 12 años de edad:
La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños, consulte a su médico ó farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal:
Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.
Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte a su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.
Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte a su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.
Si nota que el efecto de SALVALERG es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
M.P. 18464

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más SALVALERG del que debe
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico y concurra a los centros de toxicología más cercanos, indicando el medicamento y la cantidad ingerida: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar SALVALERG
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar SALVALERG
En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria si deja de tomar SALVALERG.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4- Posibles reacciones adversas
Al igual que con todos los medicamentos, este medicamento puede producir eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los siguientes eventos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y consultar inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:
- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).
Estas reacciones pueden comenzar después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.
Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)
- Somnolencia (adormecimiento).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Faringitis, rinitis (en niños).
- Diarrea, nausea, sequedad de boca.
- Fatiga.
Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)
- Agitación.
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal.
- Prurito (picor en la piel), erupción.
- Astenia (fatiga extrema), malestar.
Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)
- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro).
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio.
- Convulsiones.
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal.
- Urticaria (habones).
- Edema (hinchazón).
- Aumento de peso.
Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)
- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre).
- Tics (espasmos).
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (alteraciones del gusto).
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 20164
APODERADA

- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al fármaco.
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar).

Reacciones adversas con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Aumento del apetito.
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, deterioro de la memoria.
- Vértigo (sensación de giro o movimiento).
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria).
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento.
- Dolor en las articulaciones.
- Erupción con ampollas que tienen pus.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Informe de reacciones adversas:
Si usted presenta algún evento adverso, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. Al reportar eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

5- Cómo conservar SALVALERG
Conservar a temperatura menor a 30°C.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6- Contenido del envase e información adicional
El principio activo es cetirizina diclorhidrato. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.
Los demás componentes son Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Anhídrido silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry Y-1-7000 blanco (Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 400)

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

LIBRE DE GLUTEN.
Este folleto resume la información más importante de SALVALERG, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar SALVALERG hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome SALVALERG luego de la fecha de vencimiento.

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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 38.743.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Titular: GlaxoSmithKline Services Unlimited representado por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Establecimiento elaborador a granel: UCB Farchim S.A., ZI Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, CH-1630 Bulle, Suiza.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassa
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.N. 11.954
APODERADA

Establecimiento acondicionador primario y secundario: Aesica Pharmaceuticals S.R.L., Vía Praglia 15, 1-10044 Pianezza, Torino, Italia.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al – (011) 4725-8900.

España – Abril 2019
Fecha de última revisión: …./…../….. Disp. N° ……
Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-102009153-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-86665174- GLAXO - Inf. pacientes - Certificado N38.743

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:53:07 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:53:09 -03:00