



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

DISPOSICIÓN N° **0313**

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019699-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VAGRAN D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg y JARABE, LORATADINA 100 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,2 g; aprobada por Certificado N° 48.592.

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 ANMAT N° 004/13.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0313

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

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

§. ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada VAGRAN D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg y JARABE, LORATADINA 100 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,2 g; aprobada por Certificado N° 48.592 y Disposición N° 1770/00, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 4 a 27, para los prospectos y de fojas 73 a 93, para la información para el paciente.

Ya



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

DISPOSICIÓN N° **0313**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1770/00 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 11 y la información para el paciente autorizada por las fojas 73 a 79, 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 N° 48.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019699-10-8

DISPOSICIÓN N°

0313

js

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



*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 Nº.....**0.313** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VAGRAN D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg y JARABE, LORATADINA 100 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,2 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1770/00.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007143-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1770/00.-	Prospectos de fs. 4 a 27, corresponde desglosar de fs. 4 a 11. Información para el paciente de fs. 73 a 93, corresponde desglosar de fs. 73 a 79.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N°
48.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....

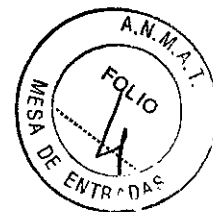
Expediente N° 1-0047-0000-019699-10-8

DISPOSICIÓN N° **0313**

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

js

0313



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

VAGRAN D
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Recubiertos
Jarabe
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

VAGRAN D Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina 5 mg
Pseudoefedrina Sulfato 120 mg

Excipientes: Almidón de maíz 65 mg, Povidona 60 mg, Acryl-eze white 14,91 mg, Estearato de Magnesio 12 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Opadry II HP 10 mg, Methocel K 155 mg, Simeticona emulsionada 90 mcg, Lactosa c.s.p. 610 mg

VAGRAN D Jarabe

Cada 100 ml contiene:


Loratadina 100 mg
Pseudoefedrina Sulfato 1,2 g

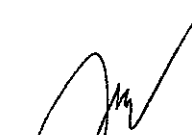
Excipientes: Azúcar 45 g, Propilenglicol 33 g, Sorbitol 70% 6 g, Acido cítrico monohidrato 200 mg, Benzoato de sodio 100 mg, Acesulfame K 60 mg, Esencia de banana 200 mcl, Esencia de dulce de leche 200 mcl, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

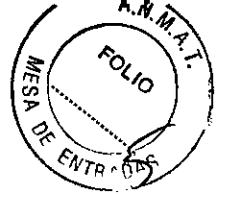
Antihistamínico, descongestivo nasal, vasoconstrictor.

Código ATC: R01BA52


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0313



INDICACIONES

VAGRAN D está indicado en el tratamiento sintomático de la congestión de las mucosas respiratorias superiores en casos de rinitis alérgica, estacional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Loratadina es un antihistamínico selectivo antagonista de los receptores H₁ periféricos de acción prolongada que actúa sobre las mucosas nasales y oculares y sobre la piel.

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción con efecto descongestivo.

FARMACOCINÉTICA

Loratadina es bien absorbida luego de su administración oral; se detecta en el plasma a los 15 minutos de su ingesta y su pico plasmático se alcanza a la hora. La vida media es de 9 horas. Su principal metabolito activo es la descarboxietoxiloratadina, la cual se convierte en metabolito inactivo que se elimina principalmente por orina. La vida media de su metabolito activo es de 18 horas.

La pseudoefedrina comienza su acción 15 a 30 minutos luego de su ingesta oral. Se metaboliza en forma incompleta en el hígado y se elimina por vía renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

SE AJUSTA DE ACUERDO CON EL CONTENIDO DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

- Niños de 2 a 6 años: dosis máxima 60 mg/día

Solo puede ser administrada con la toma del jarabe: 2,5 ml cada 12 horas

- Niños de 6 a 12 años: dosis máxima 120 mg/día: 5,0 ml cada 12 horas

-Adultos y mayores de 12 años: dosis máxima 240 mg/día: un comprimido cada 12 horas Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

Srta. MONICA SUSANA GUÁLDO
FARMACIA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0313



- **Periodo de tratamiento máximo:** 5 días adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.
- Está contraindicado en: pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 10 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico.

ADVERTENCIAS

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos.

Se aconseja tomar la medicación algunas horas antes de acostarse para disminuir la posibilidad de insomnio.

PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.


Srta. MÓNICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Relacionadas con Loratadina

La administración simultánea con alcohol potencia los efectos de loratadina.

Una asociación con otros antihistamínicos puede reforzar el riesgo de efectos indeseables tales como sedación y efectos anticolinérgicos.

Ketoconazol o itraconazol administrados conjuntamente aumentan los niveles plasmáticos de loratadina.

Relacionadas con Pseudoefedrina

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepressivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea.

Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuídos por la pseudoefedrina.

Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

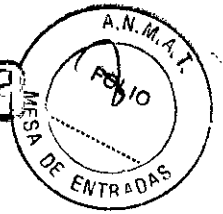


Srta. **MÓNICA SUSANA GUÁLDI**
AFODERADA



DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

0313



Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No hay estudios que demuestren su seguridad.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso debe realizarse con precaución. En la lactancia la pseudoefedrina puede provocar excitación en el lactante ya que se excreta por leche materna.

Ancianos

Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

Pediatría

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de VAGRAN D en niños menores de 6 años.

Insuficiencia hepática y renal

En pacientes con insuficiencia hepática se aconseja administrar una dosis inicial menor, evaluando el riesgo-beneficio.

REACCIONES ADVERSAS

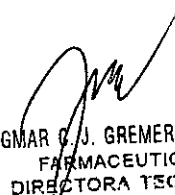
Con la posología recomendada, la incidencia de efectos adversos es comparable a la observada con placebo, excepto insomnio y sequedad de boca que se observa con los principios activos. Otras reacciones adversas descritas fueron cefalea y somnolencia.

Reacciones adversas raras informadas para la asociación fueron:

Sistema nervioso autónomo: alteraciones en la secreción salival y lagrimal, hiperhidrosis, hipoestesia, sed, midriasis, rubefacción.

Sistémicas: conjuntivitis, visión borrosa, dolor ocular, otalgia, tinnitus, astenia, aumento de peso, lumbalgia, calambres, edema angioneurótico, fiebre, agravación


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0313



de alergia, infección respiratoria superior, odontalgia, otitis, síndrome gripal, linfadenopatías, fotofobia, infecciones virales.

Sistema cardiovascular: hipotensión ortostática, hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

Sistema nervioso central y periférico: Rara vez hiperquinesia, parestesias, mareos, migraña, temblor, vértigo, disfonía, hipertonía.

Sistema gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, meteorismo, gastritis, constipación, diarrea, trastornos del gusto, incremento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, hemorragia gingival, distensión abdominal, hemorroides, decoloración lingual,

Alteración del gusto.

Sistema músculo-esquelético: artralgias, mialgias, tortícolis.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, insomnio, amnesia, alteraciones en la concentración, confusión, disminución de la libido, apatía, irritabilidad, paroniria, alteración de la concentración, agresividad.

Sistema respiratorio: sequedad nasal, epistaxis, hemoptisis, faringitis, disnea, congestión nasal, tos, rinitis, broncoespasmo, laringitis, disfonía, sinusitis., irritación nasal, bronquitis, halitosis, estornudos, infecciones respiratorias.

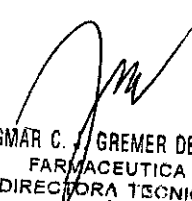
Piel y faneras: sequedad de piel, urticaria, rash, prurito y reacciones de fotosensibilidad, acné, infecciones de piel, eccemas, edemas, necrólisis epidérmicas, eritema.

Sistema urogenital: retención urinaria, alteraciones de la micción y de la nicturia, impotencia, disuria.

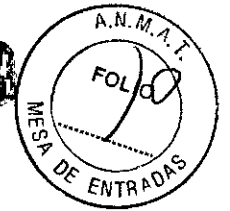
Sistema reproductivo: mastalgia, menorragia, dismenorrea, vaginitis.

Excepcionalmente se ha informado para el tratamiento con Loratadina: edemas periféricos, alteraciones en el funcionalismo hepático que incluyen: ictericia, hepatitis y necrosis hepática: alopecia, convulsiones y eritema multiforme.


Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
AFODERADA


BAGMAR C. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0313



Abuso y dependencia de drogas

Con el sulfato de pseudoefedrina a dosis elevadas, las personas habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se presenta ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce adicción. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La supresión brusca del medicamento puede causar depresión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos de sobredosis son variables: sedación, apnea, obnubilación, coma, colapso cardiovascular, insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones, muerte. La excitación es mas probable en niños, al igual que los síntomas de tipo atropínico (boca seca, midriasis, hipertemia). Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica.

Tratamiento; inducir el vómito con jarabe de ipecacuana e ingesta de agua. En los niños, se debe ser cauteloso para evitar la aspiración. Luego administrar carbón activado, realizar lavado gástrico con solución salina fisiológica y acelerar el tránsito intestinal con catárticos salinos. No usar agentes estimulantes tipo analépticos. Adoptar medidas de sostén de acuerdo a las manifestaciones clínicas: vasoconstrictores en caso de hipotensión, diazepam si ocurren convulsiones, medios físicos antitérmicos y asistencia respiratoria en situaciones de apnea.

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

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

Hospital A. Posadas: (101) 4654-6648/4658-7777

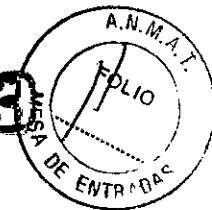
"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C

Srta. MONICA SUSANA GUÁLDI
APODERADA

DAGMAR C. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0313



PRESENTACIÓN

VAGRAN D Jarabe: 30 ml y 60 ml

VAGRAN D comprimidos recubiertos: 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.592

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C1208ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: .../.../...


Dra. MONICA SUSANA GUÁLDI
AFIDUADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



0313



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Industria Argentina

VAGRAN D
LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Recubiertos - Jarabe
Venta Bajo Receta

Composición

VAGRAN D Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina 5 mg

Pseudoefedrina Sulfato 120 mg

Excipientes: Almidón de maíz, povidona, copolimerizado aniónico del ácido metacrílico y acrilato de etilo, talco, dióxido de titanio, dióxido de silicio coloidal, citrato de trietilo, bicarbonato de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, alcohol polivinílico, PEG 3000, Simeticona emulsionada, Hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa c.s.p. 1 comprimido

VAGRAN D Jarabe

Cada 100 ml contiene:

Loratadina 100 mg

Pseudoefedrina Sulfato 1,2 g

Excipientes: Sacarosa, propilenglicol, sorbitol 70%, ácido cítrico monohidrato, benzoato de sodio, acesulfame potásico, Esencia de banana, Esencia de dulce de leche, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

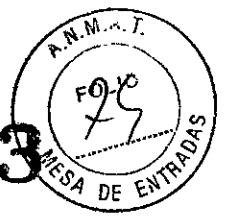
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

0313



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES VAGRAN D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vagran D es un medicamento que contiene una combinación de dos principios activos, un antihistamínico (loratadina) y un descongestionante (pseudoefedrina). Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas del resfriado común o de alergia mediante la prevención de los efectos de una sustancia llamada histamina, la cual se produce en el cuerpo. Los descongestionantes ayudan a despejar la congestión nasal.

Vagran D alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), tales como, estornudos, goteo o picor nasal o en los ojos cuando se acompaña de congestión nasal.

ANTES DE TOMAR VAGRAN D

No tome Vagran D

Si es alérgico (hipersensible) a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de Vagran D

Debido a la presencia de pseudoefedrina, no tome Vagran D

Si también está recibiendo medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas de corazón.

Si presenta glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.

Si está recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con Vagran D

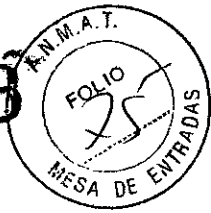
Antes de tomar Vagran D: informe a su médico o farmacéutico,

Si tiene 60 años de edad o más, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
MPCDERADA

0313



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

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

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

Si está tomando α -metildopa, reserpina y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

Si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito o anfetaminas, ya que junto con Vagran D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con Vagran D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando linezolidina (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). Junto con Vagran D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando antiácidos, ya que pueden aumentar la efectividad de Vagran D.

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

Alta presión arterial

Latidos del corazón rápidos o fuertes

Ritmo cardíaco anormal

Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar

Vagran D. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento.

LAD. PINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

0313



Pseudoefedrina sulfato, puede producir abuso y grandes cantidades pueden ser tóxicas.

Uso de otros medicamentos

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

Toma de Vagran D con los alimentos y bebidas:

Vagran D puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo

Si está embarazada, no debe usar Vagran D.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, no debe utilizar Vagran D ya que sus principios activos se excretan en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Vagran D

Los comprimidos contienen lactosa y el jarabe la sacarosa; por lo tanto si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

El jarabe contiene acesulfame potásico por lo que no debe ser ingerido por pacientes que sufren de fenilcetonuria.

Pruebas de laboratorio

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO EULLONE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

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

Información para los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

CÓMO USAR VAGRAN D

Siga estrictamente las indicaciones de su médico.

La dosis se ajusta de acuerdo con el contenido de pseudoefedrina sulfato.

- **Niños de 2 a 6 años:** dosis máxima 60 mg/día

Solo puede ser administrada con la toma del jarabe: 2,5 ml cada 12 horas

- **Niños de 6 a 12 años:** dosis máxima 120 mg/día: 5,0 ml cada 12 horas

- **Adultos y mayores de 12 años:** dosis máxima 240 mg/día: un comprimido cada 12 horas Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

- **Periodo de tratamiento máximo:** 5 días adultos y niños.

Si toma más Vagran D del que debiera

Si usted toma más Vagran D del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y vea la información vertida en sobredosificación.

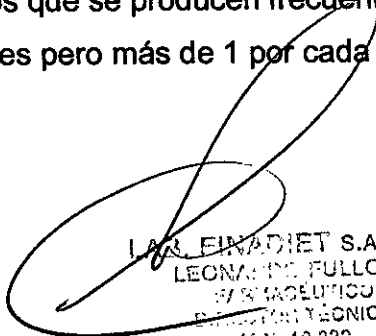

Si olvidó tomar Vagran D

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Vagran D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene alguna reacción a Vagran D que no cesa, es molesta o piensa que es grave.

Los efectos adversos que se producen frecuentemente con Vagran D (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen: sed,



L.A. EINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
REGISTRADO TÉCNICO
M.N. 12.322



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, insomnio, mareo, sequedad de boca, latidos cardíacos rápidos, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, estreñimiento, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.

Los efectos adversos que se producen poco frecuentemente (menos de 1 por cada 100 pacientes pero más de 1 por cada 1000 pacientes) incluyen: confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocos, alteración del gusto, lagrimeo anormal de los ojos, pitido de oídos, latido cardíaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picor.

Durante la comercialización de Vagran D los efectos adversos que se produjeron muy raramente (menos de 1 por cada 10000 pacientes) son: reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardíacos anormales, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas hepáticos, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

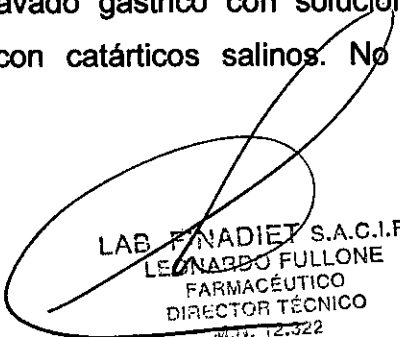
Otras reacciones adversas que solo fueron comunicadas para loratadina incluyen aumento del apetito, sarpullido y malestar estomacal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

Los signos de sobredosis son variables: sedación, apnea, obnubilación, coma, colapso cardiovascular, insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones, muerte. La excitación es mas probable en niños, al igual que los síntomas de tipo atropínico (boca seca, midriasis, hipertemia). Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica.

Tratamiento; inducir el vómito con jarabe de ipecacuana e ingesta de agua. En los niños, se debe ser cauteloso para evitar la aspiración. Luego administrar carbón activado, realizar lavado gástrico con solución salina fisiológica y acelerar el tránsito intestinal con catárticos salinos. No usar agentes estimulantes tipo

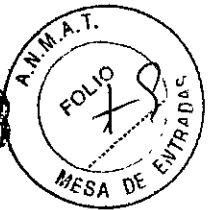


LAB. FNADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.V. 12322



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

0313



analépticos. Adoptar medidas de sostén de acuerdo a las manifestaciones clínicas: vasoconstrictores en caso de hipotensión, diazepam si ocurren convulsiones, medios físicos antitérmicos y asistencia respiratoria en situaciones de apnea.

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

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

Hospital A. Posadas: (101) 4654-6648/4658-7777

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C

"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"

PRESENTACIÓN

VAGRAN D Jarabe: 30 ml y 60 ml

VAGRAN D comprimidos recubiertos: 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.592

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: .../.../...

LAE. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA