



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **7 5 5 1**

BUENOS AIRES, **10 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002923-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CLARITYNE D REPETABS / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, LORATADINA 5,00 mg – PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 120,00 mg, autorizados por el Certificado Nº 39.878.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

ESV
U

1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 5 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 170, 187 y 204, desglosándose foja 170; prospectos fojas 154 a 162, 171 a 179 y 188 a 196, desglosándose fojas 154 a 162 e Información para pacientes fojas 163 a 169, 180 a 186 y 197 a 203, desglosándose fojas 163 a 169; para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE D REPETABS / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, LORATADINA 5,00 mg – PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 120,00 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.878 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **7551**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002923-17-7

DISPOSICIÓN Nº

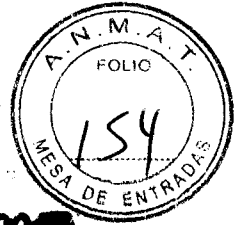
7551

mel

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESU

7551



10 JUL 2017

PROYECTO DE PROSPECTO

CLARITYNE D® REPETABS

LORATADINA / PSEUDOEFEDRINA (como sulfato)

5,00 mg / 120,00 mg – Grageas

Vía Oral

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada gragea de **CLARITYNE D Repetabs** contiene: **Loratadina 5,00 mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00 mg**. Excipientes: Lactosa 156,80 mg; Almidón de maíz 32,00 mg; Povidona 10,00 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Azúcar 172,44 mg; Sulfato de calcio 340,00 mg; Talco 27,50 mg; Goma Arábica 8,50 mg; Celulosa microcristalina 0,50 mg; Jabón en polvo blanco neutro 0,40 mg; Goma rosín 9,00 mg; Ácido oleico 2,00 mg; Zeina 4,50 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Cera camauba 0,12 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: R01BA52

Grupo farmacoterapéutico: Pseudoefedrina, combinaciones.

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor.

INDICACIONES

CLARITYNE D Repetabs están indicados para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen obtener las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos del sulfato de pseudoefedrina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

La loratadina es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H1 periféricos.

El sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isoefedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente α -mimética en comparación con la actividad β . Tras su administración oral, el sulfato de pseudoefedrina produce un efecto descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
MODERADA

Clarityne D Repetabs – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 1 de 17

ESV

75511



principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

Efectos farmacodinámicos:

La actividad farmacodinámica de **CLARITYNE D Repetabs** está directamente relacionada con la de sus componentes.

La loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.

En tratamientos crónicos no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

La loratadina no ejerce una actividad significativa sobre los receptores H2. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

Propiedades farmacocinéticas

- Loratadina

Absorción: La loratadina se absorbe rápida y completamente. La ingestión simultánea de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina, pero no interfiere en su efecto clínico. La biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo es proporcional a la dosis administrada.

En ensayos controlados se ha comunicado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina tras la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).

Distribución: La loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97% a 99%) y su mayor metabolito activo, desloratadina, se une de forma moderada (73% a 76%).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente.

Biotransformación: Después de la administración oral, la loratadina experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal – desloratadina - es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. La loratadina y desloratadina alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) entre 1-1.5 horas y 1.5-3.7 horas, respectivamente, después de su administración.

Eliminación: Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina y el 42% en las heces durante un periodo de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27% de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas.

ESU

Clarityne D Repetabs – CCDS 01
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 1933116
EVELIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 1933116
Página 2 de 17

7 5 5 0



Menos del 1% del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o desloratadina.

Las semividas de eliminación media son de 8.4 horas (intervalo: de 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo: de 8.8 a 92 horas) para el metabolito activo.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal crónica, tanto el área bajo la curva (AUC) como los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para loratadina y su metabolito activo fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Personas de edad avanzada: El perfil farmacocinético de la loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

- *Sulfato de pseudoefedrina*

Absorción: Tras su administración oral, el sulfato de pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente. El inicio de la acción se produce antes de 30 minutos y una dosis de 60 mg ejerce una acción descongestionante de 4 a 6 horas de duración.

Los alimentos pueden aumentar la cantidad de loratadina que se absorbe, pero sin efectos clínicamente significativos. Esto no se observa con pseudoefedrina.

Distribución: Se cree que la pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. El principio activo se elimina en la leche de mujeres en periodo de lactancia.

Biotransformación: El sulfato de pseudoefedrina experimenta un metabolismo hepático incompleto mediante N-desmetilación, dando lugar a un metabolito inactivo.

Eliminación: Su semivida de eliminación en el hombre, a un pH urinario en torno a 6, se encuentra comprendida entre 5 y 8 horas. El principio activo y su metabolito se excretan en la orina, 55-75% de la dosis administrada se excreta sin modificar. En orina ácida (pH 5) aumenta la velocidad de excreción y disminuye la duración de la acción. En caso de alcalinización de la orina se produce una reabsorción parcial.

ESV

Clarityne D Repetabs – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 3 de 17

75.5 1



POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

CLARITYNE D Repetabs:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 gragea, dos veces por día. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días

CONTRAINDICACIONES

CLARITYNE D Repetabs están contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia al medicamento, a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También están contraindicados en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. **El sulfato de pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños.** En los pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.

En casos aislados puede ocurrir pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina. Si se observan signos y síntomas tales como fiebre, eritema o pústulas pequeñas (generalizadas), los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Clarityne D Repetabs – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 4 de 17

ESV

USO EN PEDIATRÍA

Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de CLARITYNE D Repetabs en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

De acuerdo a los resultados de los estudios clínicos de desempeño psicomotor, la administración concomitante de loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Durante los estudios clínicos controlados se ha informado aumento de la concentración plasmática de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático. El número de sujetos que recibieron loratadina junto con ATB macrólidos, cimetidina, ranitidina y teofilina en estudios clínicos controlados es demasiado pequeño como para descartar posibles interacciones medicamentosas.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecanilamina, la reserpina y los alcaloides del verato, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

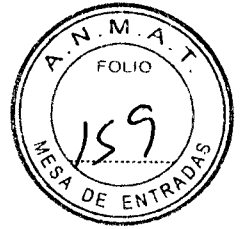
Interacciones con las pruebas de laboratorio

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado *in-vitro* de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardiaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica (CK-MB) inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de CLARITYNE D Repetabs durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales

7550



para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Debido a que la loratadina y el sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos asociados con la combinación de loratadina y sulfato de pseudoefedrina fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que se comunicaron comúnmente. Otras reacciones adversas asociadas con la combinación de loratadina y pseudoefedrina, al igual que con placebo, incluyeron cefalea y somnolencia.

De la experiencia post-comercialización, se han reportado casos aislados de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), un tipo de reacción severa en la piel, con el uso de productos que contienen pseudoefedrina.

Reacciones adversas raras, en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipostesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oído, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anomalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis incluyendo angioedema, anomalías de la función hepática, taquiarritmias supraventriculares, mareos y convulsiones.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) pueden producirse reacciones hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA TORZIO
ABCOBRADA

Clarityne D Repetabs - CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CAS
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13110

Página 6 de 17

ESV

7 5 5 01



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

SOBREDOSIS

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

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.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Manifestaciones

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria. Los valores de la DL50 oral para este producto combinado fueron superiores a 525 y 1839 m/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Tratamiento

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Clarityne D Repetabs - CCDS 01

BAYER S.A. 3652
RICARDO GUTIÉRREZ
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL

Página 7 de 17

ESV

7 5 5 0



lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

Para tratar la hipotensión puede emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Abuso y dependencia de drogas

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso con el sulfato de pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta.

También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

PRESENTACIONES

CLARITYNE D Repetabs: Envases conteniendo 10 grageas repetabs.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 25°C. Proteger las grageas de la excesiva humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Clarityne D Repetabs – CCDS 01

Página 8 de 17

ESV

7550



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.878

Versión: CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV

75511



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLARITYNE D® REPETABS

LORATADINA / PSEUDOEFEDRINA (como sulfato)

5,00 mg / 120,00 mg – Grageas

Vía Oral

Venta bajo receta

Lea todo este prospecto minuciosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Clarityne D y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Clarityne D
3. ¿Cómo tomar Clarityne D?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar Clarityne D?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CLARITYNE D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CLARITYNE D contiene una asociación de dos principios activos, loratadina que es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina que es un descongestionante nasal.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la alergia estacional (fiebre del heno) tales como estornudos, irritación de los ojos, goteo, picor nasal y de los ojos, producidos por el polen de las plantas.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CLARITYNE D

No tome Clarityne D:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VIA ARRIZO
APDO. 1000

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7 5 5 00



- Si es alérgico (hipersensible) a la loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de Clarityne D.
- Si está en tratamiento para la depresión con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a dicho tratamiento.
- Si padece glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, tensión arterial elevada, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.

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

- Si tiene más de 60 años de edad, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- Si padece diabetes mellitus, úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado o esófago (ulcera péptica estenosante), obstrucción del intestino (obstrucción piloro-duodenal), obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (obstrucción del cuello vesical), si ha padecido alguna vez dificultad para respirar debida a estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), o problemas de hígado, riñón o vejiga.
- Si le van a realizar una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Clarityne D.

Comente a su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o se le diagnostica alguno de los siguientes síntomas, porque puede ser necesario que interrumpa el tratamiento:

- Tensión arterial alta
- Latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia)
- Ritmo del corazón anormal (arritmias)
- Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza.

Uno de los principios activos del Clarityne D, pseudoefedrina sulfato, puede producir dependencia y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser perjudiciales.

En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10110

ESV

75911



Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina, lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento informe a su médico si está en tratamiento con:

- Medicamentos digitálicos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- Descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Clarityne D estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- Medicamentos con alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para el tratamiento de las migrañas, ya que con Clarityne D, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- Linezolid (un antibiótico), bromocriptina (utilizado para tratar la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). La toma de cualquiera de estos medicamentos cuando se está en tratamiento con Clarityne D, puede aumentar su tensión arterial.
- Antiácidos ya que pueden aumentar la eficacia de Clarityne D.
- Caolín ya que puede disminuir la eficacia de Clarityne D.
- Agentes simpaticomiméticos ya que pueden ocurrir interacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del verato, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.
- Bloqueantes betaadrenérgicos ya que también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome este medicamento durante los 2 días anteriores a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV

7590



Toma de Clarityne D con los alimentos y bebidas

Clarityne D puede tomarse con o sin alimentos.

No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y Lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

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

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

A las dosis recomendadas, muy raramente algunas personas pueden experimentar somnolencia o disminución del estado de alerta, por lo que si está en tratamiento con este medicamento, antes de conducir o utilizar máquinas debe comprobar que a usted este medicamento no le produce somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clarityne D

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa.

3. ¿CÓMO TOMAR CLARITYNE D?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

CLARITYNE D Repetabs:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 gragea, dos veces por día. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Este medicamento se toma por vía oral, debe tragarse entero (sin tritularlo, romperlo o masticarlo) con ayuda de un líquido (un vaso de agua). Se puede tomar con o sin alimentos. No tomar con bebidas alcohólicas.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV

755



La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y se deberá suspender una vez desaparecidos los síntomas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 5 días de tratamiento debe consultar con su médico.

En caso de que durante el tratamiento con este medicamento tuviera presión arterial alta, taquicardia, palpitations, náuseas, dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza, debe suspenderlo y consultar con su médico.

Si olvidó tomar Clarityne D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a tomarla como se indica en el apartado como tomar Clarityne D.

Si tomó más Clarityne D del que debiera

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.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Si toma más medicamento del que debiera podrá notar los siguientes síntomas: sedación, dificultad respiratoria, disminución del estado de alerta, coloración azulada de labios, lengua o piel, coma, colapso cardiovascular, insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, aumento de la frecuencia cardiaca, palpitations, sed, sudoración, náuseas, mareos, pitido de oídos, pérdida de coordinación en los movimientos, visión borrosa y aumento o disminución de la presión arterial. Los síntomas de estimulación son particularmente probables en niños, al igual que los siguientes signos y síntomas: sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, aumento de temperatura y síntomas gastrointestinales.

En dosis altas, pueden producirse mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sudoración, sed, aumento de la frecuencia cardiaca, dolor en el pecho, palpitations, dificultades al orinar, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio.

Muchos pacientes pueden presentar delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardiacas, ineficiencia circulatoria, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA PASBIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV

7550



Si usted toma más Clarityne D del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Eventos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): somnolencia, insomnio, sequedad de boca y dolor de cabeza.

Eventos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos gastrointestinales, falta o aumento de apetito, sed, aumento de la frecuencia cardiaca, inflamación de nariz y garganta, acné, picazón, erupción cutánea, urticaria, dolores articulares, confusión, disfonía, hiperactividad, disminución de la sensibilidad, disminución del deseo sexual, hormigueo, temblores, vértigo, rubor, disminución de la presión sanguínea al incorporarse, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor y pitido de oídos, alteración del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, cambio en los hábitos intestinales, eructos, hemorroides, decoloración y alteraciones de la lengua, vómitos, anomalías transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, aumento de la presión arterial, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, agitación, hemorragia nasal, congestión e irritación nasal, estornudos, alteraciones al orinar, decaimiento, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de caída del cabello, reacciones alérgicas, incluyendo hinchazón en diversas partes del cuerpo, anomalías de la función hepática, latidos cardiacos irregulares, mareo y convulsiones.

No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas (por ejemplo si Usted tiene diabetes, glaucoma o úlcera péptica activa).

En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

5. ¿CÓMO CONSERVAR CLARITYNE D?

Conservar entre 2°C y 25°C. Proteger las grageas de la excesiva humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 113115

ESV

75511



6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Clarityne D

Cada gragea de **CLARITYNE D Repetabs** contiene: **Loratadina 5,00 mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00 mg.**

Los demás componentes son: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona, Estearato de magnesio, Azúcar, Sulfato de calcio, Talco, Goma Arábica, Celulosa microcristalina, Jabón en polvo blanco neutro, Goma rosín, Ácido oleico, Zeina, Dióxido de titanio, Cera camauba.

Presentaciones

CLARITYNE D Repetabs: Envases conteniendo 10 grageas repetabs.

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

®Marca registrada de Bayer.


Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

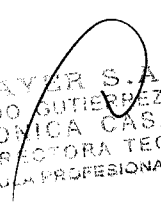
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.878

Versión: CCDS 01


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

ESN

7551



PROYECTO DE RÓTULO

CLARITYNE D® REPETABS

LORATADINA / PSEUDOEFEDRINA (como sulfato)

5,00 mg / 120,00 mg – Grageas

Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada gragea de **CLARITYNE D Repetabs** contiene: **Loratadina 5,00 mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00 mg**. Excipientes: Lactosa 156,80 mg; Almidón de maíz 32,00 mg; Povidona 10,00 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Azúcar 172,44 mg; Sulfato de calcio 340,00 mg; Talco 27,50 mg; Goma Arábica 8,50 mg; Celulosa microcristalina 0,50 mg; Jabón en polvo blanco neutro 0,40 mg; Goma rosín 9,00 mg; Ácido oleico 2,00 mg; Zeina 4,50 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Cera camauba 0,12 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 grageas repetabs.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 25°C. Proteger las grageas de la excesiva humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por

BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.878

N° lote:

Vencimiento:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FARRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10115

Clarityne D Repetabs – CCDS 01

Página 17 de 17

ESV