



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5942-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000082-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000082-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLENMARK GENERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVOCETIRIZINA GLENMARK y nombre/s genérico/s LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 26/04/2018 15:30:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/04/2018 15:30:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/04/2018 15:30:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/04/2018 15:30:07.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000082-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.07 10:40:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Medica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEVOCETIRIZINA GLENMARK
LEVOCETIRIZINA 5 MG
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimido recubierto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimido recubierto
6. Información adicional

1. ¿Qué es LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimido recubierto y para qué se utiliza?

Levocetirizina es un tipo de medicamento denominado Antihistamínico de uso sistémico. Se utiliza para tratar síntomas de una reacción alérgica tales como:

- una erupción pruriginosa similar a la urticaria que dura un período largo (urticaria).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimido recubierto?

No tome LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimido recubierto:

- Si es alérgico a la levocetirizina dihidrocloruro, a la cetirizina, hidroxicina, a otros derivados de la piperazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Si sufre alguna enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK comprimidos recubiertos.

Consulte a su médico o farmacéutico si ha tenido problemas o alguna condición que pueda aumentar el riesgo de tener problemas urinarios (por ejemplo, aumento de la próstata o lesión de la médula espinal), ya que levocetirizina podría aumentar el riesgo de retención urinaria.

Niños

No se recomienda el uso de LEVOCETIRIZINA GLENMARK en niños menores de 6 años ya que los comprimidos recubiertos disponibles actualmente no permiten la adaptación a la dosis apropiada.

Otros medicamentos y LEVOCETIRIZINA GLENMARK comprimidos recubiertos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos que haya obtenido sin receta.

Uso de LEVOCETIRIZINA GLENMARK comprimidos recubiertos con alimentos y el consumo de alcohol

Se recomienda precaución si se toma LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos al mismo tiempo que alcohol u otros que actúan a nivel central.

En los pacientes sensibles, la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina y alcohol u otras sustancias que actúan de manera central pueden afectar al sistema nervioso central, y puede causar disminuciones adicionales en la atención y deterioro del desarrollo.

Aunque se ha comprobado que la cetirizina racémica no aumenta los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con Levocetirizina podrían sufrir somnolencia, cansancio y fatiga. Tenga cuidado al conducir o utilizar máquinas, primero espere y observe su respuesta a la medicación. De todos modos, en pruebas especiales realizadas en personas sanas no se han detectado alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir tras la toma de levocetirizina en la dosis recomendada.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos contiene lactosa

Estos comprimidos contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos?

Siempre tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y niños de 6 años y mayores es un comprimido diario de (5 mg). Niños menores de 6 años no deben tomar este medicamento.

LEVOCETIRIZINA 5 MG GLENMARK Comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Instrucciones de administración especiales para poblaciones específicas:

Problemas renales y hepáticos

En pacientes que padezcan alguna enfermedad en el riñón podría ser necesario reducir la dosis de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal y en niños se elegirá la dosis en base a su peso corporal; su médico decidirá la dosis.

Los pacientes que sufren insuficiencia renal grave **no deben tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos.**

Si padece alguna enfermedad en su hígado, puede tomar la dosis recetada recomendada.

Si usted padece enfermedades en el riñón y en el hígado podría recibir una dosis menor dependiendo del funcionamiento de sus riñones y en niños la dosis también podría ajustarse en base al peso corporal; su médico decidirá la dosis.

Uso en niños

En niños la dosis estará determinada en función al peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

No se recomienda Levocetirizina en niños menores de 6 años de edad.

En adultos y niños de 6 años de edad y mayores, los comprimidos pueden tomarse con agua.

Poblaciones de edad avanzada de 65 años y mayores

No es necesario ajustar la dosis la dosis en pacientes ancianos, siempre que su función renal sea normal.

Cómo y cuándo se administra:

Solo para uso oral

Los comprimidos pueden tragarse enteros con agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento:

La duración de su uso depende del tipo, duración y curso de sus dolores y será determinado por su médico.

Si toma más:

La sobredosis substancial (toma más de lo que debería) puede causar somnolencia en adultos. Los niños pueden presentar inicialmente agitación e inquietud seguido de somnolencia.

Si considera que tomó una sobredosis de Levocetirizina, consulte inmediatamente a su médico, quien decidirá qué acción tomar.

Si olvidó tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos:

Si olvida tomar Levocetirizina o si toma una dosis menor que la indicada por su doctor, no tome una dosis doble para compensar; solo espere el horario para tomar la siguiente dosis, y tome una dosis habitual tal como le indicó su médico.

Si dejó de tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos:

No existen efectos perjudiciales si interrumpe el tratamiento: sin embargo, los síntomas pueden volver pero no deberían empeorar a lo que eran previos al tratamiento con LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones de hipersensibilidad (los síntomas pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o cuello, dificultad para respirar o tragar junto con habones (angioedema), disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales). Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos y vea a su médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes

- boca seca
- cefalea
- somnolencia

Efectos adversos poco frecuentes

- Dolor abdominal
- Astenia

Efectos adversos muy raros

- palpitaciones
- crisis o convulsiones
- hormigueos

- mareos
- síncope
- temblor
- disgeusia (alteración del sentido del gusto)
- sensación de rotación o movimiento
- alteraciones visuales (tales como visión borrosa)
- dolor o dificultad al orinar
- incapacidad para orinar
- edema (retención de agua causando inflamación)
- prurito (picazón)
- sarpullido
- urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picazón de la piel)
- erupción en la piel
- respiración entrecortada
- incremento de peso
- dolor muscular
- dolor articular
- comportamiento agresivo o agitado
- alucinaciones
- depresión
- insomnio
- pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio
- hepatitis (la piel y el blanco de los ojos pueden volverse de color amarillo)
- náuseas vómitos
- aumento del apetito
- diarrea

5. Conservación de LEVOCETIRIZINA GLENMARK

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alejado del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico sobre como deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de LEVOCETIRIZINA GLENMARK Comprimidos recubiertos:

- El principio activo es levocetirizina diclorhidrato.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de levocetirizina diclorhidrato.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Tamaños de Envase

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 10 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 20 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 30 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 100 comprimidos recubiertos Uso exclusivo Hospitalario.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

- NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO



LEVOCETIRIZINA GLENMARK
Comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Generics Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate,

Bardez, GOA, IN 403513, India

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

LEVOCETIRIZINA GLENMARK
LEVOCETIRIZINA 5 MG
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Levocetirizina diclorhidrato 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 30,200 mg, Lactosa monohidrato 63.500 mg, Silice Coloidal Anhidra 0,300 mg, Estearato de Magnesio 1,000 mg, Opadry Y-1 7000 Blanco 2,500 mg, Hipromelosa (E464) 1,562 mg, Dióxido de Titanio E171 781,250 mcg, Macrogol 400 156,250 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico de uso sistémico, derivado piperazínico.

Clasificación ATC: R06AE09

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la urticaria idiopática crónica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos de uso sistémico, derivado piperazínicos. Código ATC: R06AE09. Levocetirizina, enantiomero (R) de la cetirizina, es un potente y selectivo antagonista de los receptores H₁ periféricos.

Los estudios vinculantes, demostraron que levocetirizina tienen una gran afinidad por los receptores H₁ humanos (K_i=3,2 nmol/l). La afinidad de la levocetirizina es el doble que la de cetirizina (K_i=6,3 nmol/l).

Levocetirizina se disocia de los receptores H₁ con una semivida de 115+/- 38 min. Luego de la administración de una dosis única, levocetirizina muestra una ocupación del receptor del 90% a las 4 horas y del 57% a las 24 horas. Los estudios farmacodinámicos en voluntarios sanos demuestran que, a la mitad de la dosis, levocetirizina tiene una actividad comparable a la de cetirizina, tanto en la piel como en la nariz.

Se ha estudiado la actividad farmacodinámica de levocetirizina en los siguientes estudios aleatorizados y controlados:

En un estudio comparativo de los efectos de 5 mg de levocetirizina, 5 mg de desloratadina y placebo sobre eritemas y pápulas inducidos por histamina, el tratamiento con levocetirizina disminuyó significativamente la formación de eritemas y pápulas, alcanzándose el efecto máximo a las 12 horas y manteniéndose durante 24 horas. ($p < 0,001$) en comparación con placebo y desloratadina.

En estudios controlados con placebo empleando el modelo de cámaras de exposición a los alérgenos, se ha observado el inicio de la acción de 5 mg de levocetirizina a la hora luego de la administración del medicamento, para controlar los síntomas inducidos por el polen.

Los estudios *in vitro* (Cámaras de Boyden y técnicas de capas celulares) demuestran que levocetirizina inhibe la migración transendotelial de los eosinófilos inducida por la eotaxina, a través de las células dérmicas y pulmonares. Un estudio farmacodinámico experimental *in vivo* (técnica de cámara cutánea) con 14 pacientes adultos, demostró tres efectos inhibitorios principales de levocetirizina 5 mg en las primeras 6 horas de la reacción inducida por el polen, comparada con placebo: inhibición de la liberación de VCAM-1, modulación de la permeabilidad vascular y disminución del reclutamiento de eoinófilos.

En un ensayo clínico controlado con placebo en el que se incluyeron 166 pacientes que padecían urticaria idiopática crónica, 85 pacientes fueron tratados con placebo y 81 con 5 mg de levocetirizina una vez al día durante seis semanas. El tratamiento con levocetirizina disminuyó de forma significativa la gravedad del prurito durante la primera semana y durante todo el tratamiento, en comparación con placebo. Levocetirizina también prolongó la mejoría en la calidad de la vida de los pacientes, según la valoración con el Índice de Calidad de Vida Dermatológica, en comparación con placebo.

Relación farmacocinética / farmacodinámica: La acción sobre las reacciones cutáneas inducidas por histamina no está relacionada con las concentraciones en plasma. Los electrocardiogramas no demostraron efectos relevantes de la levocetirizina sobre el intervalo QT.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La farmacocinética de levocetirizina es lineal respecto a la dosis e independiente del tiempo, con una baja variabilidad interindividual. El perfil farmacocinético es el mismo cuando se administra como enantiómero o como cetirizina. No se produce inversión quiral durante el proceso de absorción y eliminación.

Absorción:

Levocetirizina se absorbe rápida y ampliamente tras su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,9 horas luego de su administración. El estado de equilibrio se alcanza a los dos días. Las concentraciones máximas suelen ser 270 ng/ml y 308 ng/ml luego de la administración de una dosis única de 5 mg y dosis repetidas de 5 mg diarios, respectivamente. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se modifica con los alimentos, pero la concentración máxima disminuye y retrasa.

Distribución:

No se dispone de datos en humanos sobre la distribución en los tejidos, ni tampoco con respecto al paso de levocetirizina a través de la barrera hematoencefálica. En ratas y perros, los niveles tisulares mayores se encuentran en hígado y riñones, y los más bajos en el SNC.

Levocetirizina se une a proteínas plasmáticas en un 90%. La distribución de levocetirizina es restrictiva, ya que el volumen de distribución es de 0.4l/kg.

Biotransformación:

El grado de metabolismo de levocetirizina en humanos es inferior al 14% de la dosis y por lo tanto, se espera que las diferencias derivadas del polimorfismo genético o de la administración concomitante de inhibidores enzimáticos sean insignificantes. Las rutas metabólicas incluyen: oxidación aromática, desalquilación N y O, y conjugación con taurina. Las rutas de la desalquilación están mediadas principalmente por CYP3A4, mientras que la oxidación aromática implica a múltiples y/o no identificadas isoformas de CYP. Levocetirizina no tuvo ningún efecto sobre la actividad de las isoenzimas CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4, a concentraciones superiores a las concentraciones máximas alcanzadas luego de la administración de una dosis oral de 5 mg.

Es poco probable que se produzca interacción de levocetirizina con otras sustancias o viceversa, debido a su bajo metabolismo y a la ausencia de potencial de inhibición metabólica.

Eliminación:

La semivida plasmática en adultos es de 7,9 +/- 1,9 horas. La media de aclaramiento corporal aparente total es de 0,63 ml/min/kg. La principal vía de excreción de levocetirizina y de sus metabolitos es la

urinaria, con una media del 85,4% de la dosis. Solo el 12,9% de la dosis se excreta por las heces. La levocetirizina se excreta tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa.

Insuficiencia renal:

El aclaramiento corporal aparente de levocetirizina está relacionado con el aclaramiento de creatinina. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave se recomienda ajustar los intervalos posológicos de levocetirizina en función del aclaramiento de creatinina. En pacientes anúricos con enfermedad renal terminal, el aclaramiento corporal total esta disminuido en un 80% aproximadamente, cuando se comparó con sujetos sanos. La cantidad de levocetirizina eliminada durante un procedimiento estándar de hemodiálisis de 4 horas fue <10%.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

El comprimido recubierto debe tomarse por vía oral y tragarse entero con algún líquido, y puede tomarse con o sin alimentos. Se remienda tomar la dosis diaria en una sola toma.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad y mayores:

La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido recubierto).

Ancianos:

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes ancianos con insuficiencia renal moderada o grave.

(ver "*Pacientes adultos con insuficiencia renal*").

Niños de 6 a 12 años de edad:

La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido recubierto).

Niños de 2 a 6 años de edad:

No es posible ajustar la dosis en niños de 2 a 6 años con la formulación del medicamento en comprimidos recubiertos. Se recomienda utilizar una formulación pediátrica de levocetirizina.

Lactantes y niños menores a 2 años de edad:

No se recomienda la administración de levocetirizina.

Pacientes adultos con insuficiencia renal:

Los intervalos de administración deberán individualizarse dependiendo de la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según se indica. Para utilizar esta tabla posológica, es necesario calcular el aclaramiento de creatinina (CL_{Cr}) del paciente en ml/min. El CL_{Cr} (ml/min) puede calcularse a partir de la determinación de creatinina sérica (mg / dl) empleando la siguiente fórmula:

$CL_{Cr} = \frac{140 - \text{edad (años)} \times \text{peso (Kg)}}{72}$ x (0,85 en el caso de mujeres)

72 x creatinina sérica (mg/dl)

Ajustes de la dosis para los pacientes con Disfunción renal:

Grupo	Aclaramiento de creatinina (ml / min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥80	5 mg una vez al día
Leve	50-79	5 mg una vez al día
Moderada	30-49	5 mg cada 2 días
Grave	<30	5 mg cada 3 días
Nefropatía terminal – Pacientes sometidos a diálisis	<10	Contraindicado

En pacientes pediátricos que sufran insuficiencia renal, la dosis habrá de ajustarse de manera individual teniendo en cuenta el aclaramiento renal y el peso corporal del paciente. No hay datos específicos disponibles en niños con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática aislada. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Duración del uso: Se dispone de experiencia clínica disponible para un período de tratamiento de 6 meses con la formulación del comprimido recubierto de 5 mg de levocetirizina. Para la urticaria crónica se cuenta con un año de experiencia clínica con el racémico (cetirizina).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la levocetirizina, a otros derivados de la piperazina o a alguno de los excipientes. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal grave y aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de levocetirizina en comprimidos en lactantes y niños menores de 2 años de edad. No se recomienda el uso de la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos en niños de entre

2 y 6 años de edad ya que su formulación no permite ajustar la dosis adecuadamente. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica pediátrica de levocetirizina. Se recomienda precaución con el consumo de alcohol.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con levocetirizina (ni estudios con inductores de CYP3A4), los estudios efectuados con el compuesto racémico cetirizina, no pusieron de manifiesto ninguna interacción adversa clínicamente relevante (con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida y diazepam). Se observó un ligero descenso de la eliminación de cetirizina (16%) en un estudio de dosis múltiples con teofilina (400 mg una vez al día); en cambio, la eliminación de teofilina no resultó afectada por la administración concomitante de cetirizina.

El grado de absorción de la levocetirizina no disminuye con los alimentos, pero si se reduce la velocidad de la absorción.

En los pacientes sensibles, la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC pueden afectar el sistema nervioso central, sin embargo, se ha comprobado que el compuesto racémico cetirizina no potencia los efectos del alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se cuenta con datos clínicos sobre embarazos de riesgo para levocetirizina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Deberá prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas o lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los ensayos clínicos comparativos no han revelado indicios de que la levocetirizina en la dosis recomendada afecte el estado de alerta mental, la capacidad de reacción o la capacidad para conducir. No obstante, algunos pacientes podrían sufrir somnolencia, fatiga y astenia durante el tratamiento con levocetirizina. Por consiguiente, los pacientes que tengan la intención de conducir, participar en actividades potencialmente peligrosas o utilizar máquinas deberán tener en cuenta su respuesta al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($\leq 1/10000$)

Desconocido (no puede ser estimado a partir de la información disponible)

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	MUY FRECUENTES ($\geq 1/10$)	FRECUENTES ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	POCO FRECUENTE ($\leq 1/1000$ a $< 1/100$)	MUY RARAS ($\leq 1/10000$)
Investigaciones				Aumento de peso Prueba de función hepática anormal
Trastornos del sistema inmune				Hipersensibilidad incluyendo anafilaxis
Trastornos psiquiátricos				Agresividad. agitación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, somnolencia		Convulsión
Trastornos oculares				Alteraciones de la visión
Trastornos cardíacos				Palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea
Trastornos gastrointestinales		Sequedad de la boca	Dolor abdominal	Nauseas
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo				Edema angioneurótico, erupción asociada al medicamento, prurito, erupción, urticaria.

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo, alteraciones óseas			Astenia	Mialgia
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración		Fatiga		

SOBREDOSIS

a) Síntomas:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, e inicialmente, agitación e inquietud, seguido de somnolencia, en niños.

b) Tratamiento de la sobredosis:

Se desconoce el antídoto específico para levocetirizina. Si se produce sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. Debe considerarse el lavado gástrico si la ingesta ha sido reciente. Levocetirizina no se elimina de forma eficaz mediante hemodiálisis.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 10 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 20 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 30 comprimidos recubiertos.

LEVOCETIRIZINA GLENMARK: 100 comprimidos recubiertos Uso exclusivo Hospitalario.



LEVOCETIRIZINA GLENMARK
Comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Generics Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate,

Bardez, GOA, IN 403513, India

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler - Farmacéutico

Última revisión: DD/MM/AA



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LEVOCETIRIZINA GLENMARK
Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

LEVOCETIRIZINA GLENMARK
LEVOCETIRIZINA 5 MG
Comprimidos recubiertos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina diclorhidrato 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Silice Coloidal Anhidra, Estearato de Magnesio, Opadry Y-1 7000 Blanco, Hipromelosa (E464), Dioxido de Titanio E171, Macrogol 400.

Lote N°

Vencimiento

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos*

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Generics Limited

Importado por

Glenmark Generics S.A.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 20, 30, y 100 (Uso exclusivo hospitalario).
SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



LEVOCETIRIZINA GLENMARK
Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

LEVOCETIRIZINA GLENMARK
LEVOCETIRIZINA 5 MG
Comprimidos recubiertos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina diclorhidrato 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Silice Coloidal Anhidra, Estearato de Magnesio, Opadry Y-1 7000 Blanco, Hipromelosa (E464), Dioxido de Titanio E171, Macrogol 400.

Lote N°

Vencimiento

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos*

POSOLÓGIA: según prescripción médica.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Generics Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Bardez, GOA, IN 403513. India



LEVOCETIRIZINA GLENMARK
Comprimidos recubiertos

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

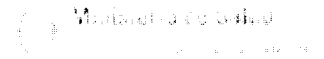
*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 20, 30, y 100 (Uso exclusivo hospitalario).



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



12 de junio de 2018

DISPOSICIÓN N° 5942

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58741

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000082-18-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

652542

Tel: +54 (0)11 4501-0000 - Av. Corrientes 1660 - República Argentina

Productos Medicos
Av. Corrientes 1660
C1093HAP - CABA

INA-4E
Av. Corrientes 2167
C1093HAP - CABA

INAL
Estado 11, Edif. 2º
Pagina 1 de 2
C1093HAP - CABA

Sede Alina
Edif. 500 671
C1093HAP - CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
C1093HAP - CABA



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480



Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5942

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58741

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: GLENMARK GENERICS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7250

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LEVOCETIRIZINA GLENMARK

Nombre Genérico (IFA/s): LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - República Argentina				
Producción Médica	ANMAT	TITULAR	Sede Alsina	Sede Central
Av. de Mayo 1600 CABA (C1043AAW) - Bs. Aires	Av. de Mayo 1600 CABA (C1043AAW) - Bs. Aires	Av. de Mayo 1600 CABA (C1043AAW) - Bs. Aires	Av. de Mayo 1600 CABA (C1043AAW) - Bs. Aires	Av. de Mayo 1600 CABA (C1043AAW) - Bs. Aires



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 30,2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 63,5 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
OPADRY Y-1 7000 BLANCO 2,5 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA (E464) 1,562 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO E 171 781,25 mcg CUBIERTA 1
MACROGOL 400 156,25 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Producción Medicamentos
S.A. - BARRIO
CALLE 1000 -

INAME
CALLE 1000 -
CALLE 1000 -

INAME
CALLE 1000 -
CALLE 1000 -

Sede Asistencial
CALLE 1000 -
CALLE 1000 -

Sede Central
CALLE 1000 -
CALLE 1000 -

Código ATC: R06AE09

Acción terapéutica: Antihistamínico de uso sistémico, derivado piperazínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LEVOCETIRIZINA GLENMARK está indicada en el tratamiento sintomático de la urticaria idiopática crónica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d) Control de calidad:

Producto	Etapa	Localidad	País
Levocetirizina	Elaboración hasta el granel y/o semielaborado	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)
Levocetirizina	Acondicionamiento primario	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)
Levocetirizina	Acondicionamiento secundario	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS S.A.	0603/16	CALLE 9 Nº593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000082-18-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113