



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

Disposición

Número: DI-2018-2663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-009925-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009925-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERCAS / FEXOFENADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg – 120,0 mg – 180,0 mg; SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml (equivalente a 28,0 mg de Fexofenadina); aprobada por Certificado N° 48.720.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERCAS / FEXOFENADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg – 120,0 mg – 180,0 mg; SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml (equivalente a 28,0 mg de Fexofenadina); los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos IF-2017-28810909-APN-DERM#ANMAT (60 mg) – IF-2017-28810687-APN-DERM#ANMAT (120 mg) – IF-2017-28810561-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.720 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009925-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:37:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:37:48 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ALERCAS 60
FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 60 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ALERCAS 60** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: fexofenadina clorhidrato 60,00 mg; Excipientes: almidón de maíz; lactosa; povidona K-30; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; talco; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; propilenglicol; bióxido de titanio; sacarina sódica; óxido de hierro rojo

¿Qué es ALERCAS y para qué se usa?

ALERCAS 60 contiene fexofenadina clorhidrato, fármaco que pertenece al grupo de los antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos.

ALERCAS 60 se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la alergia propia de la rinitis alérgica estacional, que se manifiesta con estornudos, goteo nasal acuoso, y picazón en nariz, paladar, garganta y ojos, con aumento de secreción lagrimal y taponamiento de la nariz. También se utiliza para el tratamiento de la urticaria crónica en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

Antes de usar ALERCAS 60

No use ALERCAS 60 si

Si es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con ALERCAS 60

Si tiene problemas con el funcionamiento del hígado o los riñones

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DERMEZANI
IF-2017-28810969-APND-DRM-ASAMTA-BELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los productos digestivos que contengan aluminio y magnesio pueden disminuir la cantidad de **ALERCAS 60** que se absorbe, por lo que se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ambos productos.



¿Cómo usar ALERCAS 60?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

En adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores

Con rinitis alérgica estacional: 60 mg 2 veces por día ó 120 mg una vez al día. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día.

Con urticaria idiopática crónica: 180 mg una vez por día. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día.

En niños y adolescentes

ALERCAS 60 no está recomendada en menores de 12 años de edad. En estos casos se recomienda el uso de **ALERCAS** Suspensión oral.

Embarazo y lactancia

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

No tome **ALERCAS 60** si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

No se recomienda la toma de **ALERCAS 60** durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No es probable que **ALERCAS 60** comprimidos afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, antes de conducir u operar maquinarias, asegúrese de que estos comprimidos no le provocan somnolencia.

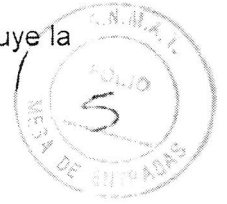
Toma conjunta de ALERCAS 60 con alimentos y bebidas

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

ff

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28810909-APRODARIM/SANMARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

La toma de **ALERCAS 60** con jugos de fruta (pomelo, naranja, manzana) disminuye la absorción del medicamento, y por lo tanto su efecto terapéutico.



Uso apropiado del medicamento ALERCAS 60

Si se olvidó de tomar ALERCAS 60

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su momento como le haya recetado su médico.

A tener en cuenta mientras toma ALERCAS 60

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ✓ Dolor de cabeza
- ✓ Somnolencia
- ✓ Náuseas
- ✓ Mareo
- ✓ Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- ✓ Cansancio
- ✓ Somnolencia

Otros efectos secundarios adicionales que pueden producirse son

- ✓ Dificultad para dormir (insomnio)
- ✓ Trastornos del sueño
- ✓ Pesadillas
- ✓ Nerviosismo
- ✓ Latidos del corazón rápidos o irregulares
- ✓ Diarrea
- ✓ Urticaria y picor
- ✓ Erupción
- ✓ Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo conservar ALERCAS 60?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL ANIMARELLI
IF-2017-28810909-APN-DERMA/ANMAT/LLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Presentación

Envases con 7, 10, 14, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ALERCAS 60 de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 48.720

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ff

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810909-APN-DE/MI/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28810909-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: inf paciente compr rec 60 mg certif 48.720

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:21:33 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:21:33 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ALERCAS
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120,0 y 180,0 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ALERCAS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: fexofenadina clorhidrato 120,00 mg;
Excipientes: almidón de maíz; lactosa; povidona K-30; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; talco; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; propilenglicol; bióxido de titanio; sacarina sódica; óxido de hierro rojo

Cada comprimido recubierto contiene: fexofenadina clorhidrato 180,00 mg;
Excipientes: almidón de maíz; lactosa; povidona K-30; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; talco; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; polietilenglicol 6000; propilenglicol; bióxido de titanio; sacarina sódica; óxido de hierro rojo

¿Qué es ALERCAS y para qué se usa?

ALERCAS 120 mg y **ALERCAS** 180 mg contienen fexofenadina clorhidrato, fármaco que pertenece al grupo de los antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos.

ALERCAS 120 mg se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores para el alivio de los síntomas asociados a la alergia propia de la rinitis alérgica estacional, que se manifiesta con estornudos, goteo nasal acuoso, y picazón en nariz, paladar, garganta y ojos, con aumento de secreción lagrimal y taponamiento de la nariz.

ALERCAS 180 mg se utiliza para el tratamiento de la urticaria crónica en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

Antes de usar ALERCAS

No use ALERCAS si

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

FP

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.A.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2017-28810687-APROBADO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Si es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con ALERCAS

Si tiene problemas con el funcionamiento del hígado o los riñones

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los productos digestivos que contengan aluminio y magnesio pueden disminuir la cantidad de **ALERCAS** que se absorbe, por lo que se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ambos productos.

¿Cómo usar ALERCAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

Rinitis alérgica: la dosis recomendada es un comprimido de **ALERCAS** 120 mg / día.

Urticaria crónica: la dosis recomendada es de un comprimido de **ALERCAS** 180 mg / día

En caso de insuficiencia en la función de los riñones, se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg/ día (medio comprimido de 120 mg)

Uso en niños y adolescentes

ALERCAS 120/ 180 mg no está recomendada en menores de 12 años de edad. En estos casos se recomienda el empleo de **ALERCAS** Suspensión oral.

Embarazo y lactancia

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

No tome **ALERCAS** si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

No se recomienda la toma de **ALERCAS** durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28810687-APNDERM/ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



No es probable que **ALERCAS** 120/ 180 comprimidos afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, antes de conducir u operar maquinarias, asegúrese de que estos comprimidos no le provocan somnolencia.

Toma conjunta de ALERCAS con alimentos y bebidas

La toma de **ALERCAS** 120/ 180 con jugos de fruta (pomelo, naranja, manzana) disminuye la absorción del medicamento, y por lo tanto su efecto terapéutico.

Uso apropiado del medicamento ALERCAS

Si se olvidó de tomar ALERCAS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su momento como le haya recetado su médico.

A tener en cuenta mientras toma ALERCAS

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ✓ Dolor de cabeza
- ✓ Somnolencia
- ✓ Náuseas
- ✓ Mareo
- ✓ Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- ✓ Cansancio
- ✓ Somnolencia

Otros efectos secundarios adicionales que pueden producirse son

- ✓ Dificultad para dormir (insomnio)
- ✓ Trastornos del sueño
- ✓ Pesadillas
- ✓ Nerviosismo
- ✓ Latidos del corazón rápidos o irregulares
- ✓ Diarrea
- ✓ Urticaria y picor
- ✓ Erupción
- ✓ Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

ff

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-28810687-APN-DESM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



¿Cómo conservar ALERCAS?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 7, 10, 14, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ALERCAS de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 48.720

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-28810687-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28810687-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: inf paciente compr rec 120 - 180 mg certif 48.720

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:21:02 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:21:03 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ALERCAS

FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 30 mg/5 ml
(eq. a 28,0 mg de Fexofenadina)
Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ALERCAS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 5 ml de suspensión oral contiene: fexofenadina clorhidrato 30,0 mg (equivalente a 28,0 mg de fexofenadina). Excipientes: poloxámero 407; glicerina; azúcar; esencia de Tutti Fruti; bióxido de titanio; sal disódica del ácido etilendiamintetraacético; metilparabeno; Propilparabeno; propilenglicol; goma xántica; fosfato sódico monobásico monohidrato; fosfato sódico dibásico; agua purificada c.s.p.

¿Qué es ALERCAS y para qué se usa?

ALERCAS Suspensión oral contiene fexofenadina clorhidrato, fármaco que pertenece al grupo de los antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos.

ALERCAS Suspensión oral se utiliza en niños de 2 a 11 años de edad para el alivio de los síntomas asociados a la alergia propia de la rinitis alérgica estacional, que se manifiesta con estornudos, goteo nasal acuoso, y picazón en nariz, paladar, garganta y ojos, con aumento de secreción lagrimal y taponamiento de la nariz.

También se utiliza para el tratamiento de la urticaria crónica en niños de 6 meses a 11 años de edad.

Antes de usar ALERCAS

No use ALERCAS si

Si es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con ALERCAS

Si tiene problemas con el funcionamiento del hígado o los riñones

LABORATORIO CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

FP

LABORATORIO CASASCO S.A.
IF-2017-28810661-AR-~~DERM#ANMAT~~
DRA. ANDRÉS DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los productos digestivos que contengan aluminio y magnesio pueden disminuir la cantidad de **ALERCAS** que se absorbe, por lo que se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ambos productos.

¿Cómo usar ALERCAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

En rinitis alérgica estacional

Niños de 2 a 11 años: la dosis recomendada de **ALERCAS** Suspensión Oral es de 30 mg (5 ml de la suspensión) dos veces por día. Se recomienda 30 mg/día como dosis diaria inicial en pacientes pediátricos con disminución de la función renal.

En urticaria idiopática crónica

Niños de 6 meses a 11 años: la dosis recomendada de **ALERCAS** Suspensión Oral es de 30 mg (5 ml) dos veces por día para pacientes de 2 a 11 años de edad y 15 mg (2,5 ml) dos veces por día para pacientes de 6 meses a menos de 2 años de edad. Para los pacientes pediátricos con disminución de la función renal, las dosis iniciales recomendadas de **ALERCAS** Suspensión Oral son de 30 mg (5 ml) una vez por día para los pacientes de 2 a 11 años y de 15 mg (2,5 ml) una vez por día para los pacientes de 6 meses de 2 años de edad. Agitar bien el envase antes de utilizarlo.

Embarazo y lactancia

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

No tome **ALERCAS** si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

No se recomienda la toma de **ALERCAS** durante el periodo de lactancia.

Toma conjunta de ALERCAS con alimentos y bebidas

La toma de **ALERCAS** Suspensión oral con jugos de fruta (pomelo, naranja, manzana) disminuye la absorción del medicamento, y por lo tanto su efecto terapéutico.

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

FR

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28810561-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Uso apropiado del medicamento ALERCAS

Si se olvidó de tomar ALERCAS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su momento como le haya recetado su médico.

A tener en cuenta mientras toma ALERCAS

Efectos indeseables (adversos)

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

Los efectos adversos asociados con más frecuencia en niños de 6 meses a 11 años de edad han sido dolor de cabeza, vómitos, tos, fiebre, infección del tracto respiratorio superior, diarrea, somnolencia, secreción nasal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo conservar ALERCAS?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 90 y 150 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de ALERCAS de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

FP

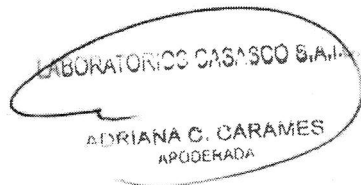
IF-2017-28810561-AR-DEB-ANMAT

ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Certificado N° 48.720
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



FF



LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DENINZANI SANTIAGUELLI
IF-2017-28810561-APN-DENINZANI SANTIAGUELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28810561-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: inf paciente suspension oral certif 48.720

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:45 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:20:45 -03'00'