



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

Disposición

Número: DI-2018-3002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000667-11-1

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-000667-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar inscripto ni comercializado en la República, ni está autorizado ni existe uno similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) Los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya Inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos de la cual surge que el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos LEVOCETIRIZINA 5mg / MONTELUKAST 10mg, ya comercializados tanto en el

mercado local como en el Internacional, pero en forma separada.

Que dicha asociación no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto N° 150/92, por lo tanto, la Dirección aludida ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente, que está acorde a la disposición ANMAT N° 1128/95 para los artículos 5° en términos de eficacia y seguridad del paciente.

Que la DERM agrega que el laboratorio basa su solicitud de registro en los siguientes fundamentos principales: 1) los principios Activos ya están comercializados en el mercado local; 2) presenta bibliografía (revisiones y estudios clínicos publicados) avalando dicha asociación: "Se concluye que para los pacientes que experimentan un alivio inadecuado con antihistamínicos solos o con montelukast solo, la adición de montelukast produce mejor control de los síntomas nasales en comparación con antihistamínicos solos, según los resultados de dos ensayos. (Jennifer J. Shin, Christopher J. Hartnick, Gregory W. Randolph, 2008)"; 3) El INAME ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido su informe de aceptación.

Que la DERM informa que el laboratorio adjunta el Plan de Gestión de Riesgo evaluado y aprobado por expediente N° 1-47-14421-14-1.

Que la DERM manifiesta que el producto tendrá una condición de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y la indicación será limitada.

Que continúa informando la DERM que la indicación y posología serán las siguientes: "Indicación: utilizado para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría"; "Posología: La dosis habitual es de 1 comprimido de SUPRALER M, administrado una vez al día por vía oral. El tratamiento se realiza hasta que desaparezcan los síntomas y si es muy persistente durante cuatro semanas".

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluye su informe considerando aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92, y el cociente riesgo beneficio resulta favorable.

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 precedentemente citadas.

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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial SUPRALER M y nombre/s genérico/s LEVOCETIRIZINA / MONTELUKAST, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-07893770-APN-DERM#ANMAT, de prospecto/s que consta/n en IF-2018-07893592-APN-DERM#ANMAT e Información para el paciente que consta/n en IF-2018-07893535-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º - Extiéndase, el certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en la presente disposición.

ARTICULO 4º - 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 5º- 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 6º: Establécese que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA deberá dar cumplimiento al Plan de Gestión de Riesgos aprobado por expediente N° 1-47-14421-14-1.

ARTICULO 7º: Hácese saber a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA que en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 6º, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUPRALER M

Nombre/s genérico/s: LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/64/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA)

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SUPRALER M

Clasificación ATC: Levocetirizina: R06AE09; Montelukast: R03DC03

Indicación/es autorizada/s: es utilizado para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

Concentración/es: 10 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg, LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 97.46 mg, OPADRY BLANCO HPII 85F28751 2.17 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-0047-0000-000667-11-1

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.27 09:35:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Proyecto de Rótulo



SUPRALER M
LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST 5mg/10mg

Comprimidos recubiertos
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5,00 mg
MONTELUKAST (como sal sódica)	10,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH102	97,46 mg
CROSCARMELOSA SODICA	5,00 mg
ESTEARATO de MAGNESIO	10,00 mg
OPADRY BLANCO HP11 85F28751	2.170 mg

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C; en su envase original, preservar de la luz y humedad.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.
Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 CABA

(*) El estuche conteniendo 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, es similar siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.C.P. 8.230.543


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina
4911-7836-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07893770-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 667-11-1 ROTULO SUPRALER M

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.02.21 14:51:17 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.02.21 14:51:17 -03'00'



SUPRALER M

**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG - MONTELUKAST 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Uso Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER M Comprimidos recubiertos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase.

Puede haber nueva información.

El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento. Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es SUPRALER M Comprimidos recubiertos y para qué se usa.
2. Quién no debe utilizar SUPRALER M
3. Antes de usar SUPRALER M.
4. Cómo usar SUPRALER M.
5. Posibles efectos secundarios.
6. Cómo conservar SUPRALER M.
7. Más información.

1. ¿Qué es SUPRALER M Comprimidos recubiertos y para qué se usa?

SUPRALER M Comprimidos recubiertos es un medicamento que contiene las sustancias activas Levocetirizina Diclorhidrato y Montelukast. Esta combinación de principios activos está indicada para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

2. ¿Quién no debe utilizar SUPRALER M?

No deben usar SUPRALER M Comprimidos recubiertos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Levocetirizina o Cetirizina, Montelukast o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- Pacientes con enfermedad renal en la etapa terminal.
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Pacientes pediátricos.

3. Antes de usar SUPRALER M

Advertencias y precauciones

Se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, tengan en cuenta su respuesta al fármaco, ya que pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante la terapia con Levocetirizina. No debe excederse la dosis recomendada.

Debe evitarse el uso concurrente con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central, ya que puede potenciar el efecto depresivo de la Levocetirizina y el grado de somnolencia.

APODERADO
L. 241 8.250.548

Gabriela Raimondi
Farmacéutica
M.N. 11.287
Directora Técnica
Lab. Penafab S.A. Argentina



¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar SUPRALER M?

Antes de utilizar SUPRALER M Comprimidos recubiertos coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- Es alérgico a Levocetirizina o Cetirizina, Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Presenta alguna alteración de la función renal.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea hacerlo: La Levocetirizina y el Montelukast se excretan en la leche materna, por lo cual no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluso las adquiridas sin receta:

- Fenobarbital
- Rifampicina
- Ritonavir
- Teofilina

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con SUPRALER M. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar SUPRALER M con otros medicamentos.

4. ¿Cómo debo utilizar SUPRALER M?

Utilice SUPRALER M Comprimidos recubiertos exactamente como se lo prescribieron.

SUPRALER M se administra por vía oral. La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día.

El tratamiento se realiza hasta que desaparezcan los síntomas y si es muy persistente durante cuatro semanas.

Si olvidó tomar SUPRALER M

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

Si toma más SUPRALER M del que debe:

Si ha tomado más SUPRALER M de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico ó comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Levocetirizina: Los síntomas de sobredosificación en adultos pueden incluir somnolencia. No se conoce ningún antídoto específico para Levocetirizina.

Montelukast: No se dispone de información específica para el tratamiento de sobredosis con Montelukast.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con SUPRALER M?

En estudios clínicos se informaron las siguientes reacciones adversas:

Levocetirizina

- Somnolencia
- Nasofaringitis
- Fatiga
- Sequedad bucal
- Faringitis
- Pirexia
- Tos
- Epistaxis

APROBADO
D.N.I. 8.250.543

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.862.018-07893535-APN-DERM#ANMAT
Directora Técnica
Lab. Panafab S.A. Argentina



Montelukast

- Astenia/fatiga
- Fiebre
- Dolor abdominal
- Trauma
- Dispepsia
- Gastroenteritis infecciosa
- Dolor dental
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal
- Tos
- Gripe
- Rash cutáneo
- Aumentos de los niveles de alanina
- Aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa
- Trastornos psiquiátricos: agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, trastornos del sueño, alucinaciones, insomnio, pérdida de memoria, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (tendencia suicida).

"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"

6. ¿Cómo debo conservar SUPRALER M?

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C; en su envase original, preservar de la luz y humedad.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantenga SUPRALER M Comprimidos recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

7. Más información sobre SUPRALER M Comprimidos recubiertos:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SUPRALER M Comprimidos recubiertos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SUPRALER M Comprimidos recubiertos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SUPRALER M Comprimidos recubiertos que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER M Comprimidos recubiertos?

Principios activos: Levocetirizina Diclorhidrato, Montelukast.

Excipientes: Celulosa microcristalina PH102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Opadry Blanco HP11 85F28751.

Presentaciones:

Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
Certificado N°**

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. Capital Federal C1437IOK. Tel. 4911-7836.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

APUDERADO
D.N.I. 8.206.943

Gabriel Palma
Farmacéutico
M.N. 11.111
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina
Galicia 2652 CABA
335-APN-DERM#ANMAT
página 3 de 9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07893535-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 667-11-1 INFORMACIÓN PARA PACIENTES SUPRALER M

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.02.21 14:50:21 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.02.21 14:50:24 -03'00'

Proyecto de Prospecto



SUPRALER M
LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST 5mg/10mg

Comprimidos recubiertos

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5,00 mg
MONTELUKAST (como sal sódica)	10,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH102	97,46 mg
CROSCARMELOSA SODICA	5,00 mg
ESTEARATO de MAGNESIO	10,00 mg
OPADRY BLANCO HP11 85F28751	2.170 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antialérgico. Antihistamínico.

CODIGO ATC: Levocetirizina: R06AE09; Montelukast: R03DC03

INDICACIONES

SUPRALER M es utilizado para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción: La levocetirizina, enantiómero activo de la cetirizina, es un antihistamínico. Sus principales efectos son mediados por la inhibición selectiva de los receptores H1. La actividad antihistamínica de la levocetirizina ha sido documentada con datos procedentes de una diversidad de estudios realizados con animales y humanos. Los estudios de unión a receptores in Vitro revelaron que la levocetirizina tiene una afinidad para los receptores H1 humanos dos veces superior a la de la cetirizina ($K_i = 3 \text{ nmol/L}$ vs. 6 nmol/L , respectivamente). Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

Montelukast: Los leucotrienos cisteinílicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son productos del metabolismo del ácido araquidónico y son liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos eicosanoides se unen a los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias del hombre (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). Se ha relacionado a los CysLTs con la fisiopatología del asma y la rinitis alérgica. En el asma, los efectos mediados por los leucotrienos incluyen edema de las vías respiratorias, contracción del músculo liso, y alteración de la actividad celular asociada con el proceso inflamatorio. En la rinitis alérgica, los CysLTs se liberan de la mucosa nasal después de la exposición a los alérgenos durante las reacciones de la fase temprana y tardía y se asocian con los síntomas de la rinitis alérgica. Se ha demostrado que la exposición intranasal con CysLTs aumenta la resistencia nasal de las vías respiratorias y los síntomas de la obstrucción nasal. Montelukast no ha sido evaluado en los estudios de exposición intranasal, y aún se desconoce la importancia clínica de este tipo de estudios. Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT1 (en comparación con otros receptores farmacológicamente importantes de las vías respiratorias, como los receptores de los prostanoïdes, colinérgicos, o beta-adrenérgicos). Montelukast inhibe la acción fisiológica del LTD₄ en los receptores CysLT1, sin ninguna actividad agonista.

EDUARDO TELLA
APODERADO
D.N.I. 8.230.549

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 101257
Directora Técnica
Lab. Pahalab S.A. Argentina
página 1 de 18

Propiedades farmacocinéticas:

Levocetirizina: La levocetirizina mostró una farmacocinética lineal respecto a la dosis terapéutica en los sujetos adultos sanos.

Absorción: La levocetirizina se absorbe rápida y ampliamente tras su administración oral. En adultos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,9 horas después de la administración de los comprimidos por vía oral. El promedio de acumulación tras la administración de una dosis diaria oral es de 1,12 y el estado de equilibrio se alcanza a los dos días. Las concentraciones máximas suelen ser 270 ng/ml y 308 ng/ml tras la administración de una dosis única de 5 mg y dosis repetidas de 5 mg diarios, respectivamente. Los alimentos no afectan el nivel de exposición (AUC) de los comprimidos de levocetirizina, pero el T_{max} se retrasa en 1,25 horas y la concentración máxima disminuye aproximadamente un 36% cuando se administra junto a una comida rica en grasas. Por lo tanto, la levocetirizina puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución: la unión de la levocetirizina a las proteínas plasmáticas in Vitro osciló entre el 91 y 92% independientemente de la concentración en el rango de 90-5000 ng/ml, que incluye los niveles terapéuticos observados. Después de la administración oral, el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0,4 L/kg, representativo de la distribución en el agua corporal total.

Metabolismo: El metabolismo de la levocetirizina en humanos es menor al 14% de la dosis administrada, por lo tanto, las diferencias resultantes del polimorfismo genético o de la administración concomitante de inhibidores enzimáticos se espera sea insignificante. Las vías metabólicas incluyen la oxidación aromática, las reacciones de N y O-dealquilación y la conjugación con taurina. Las vías de dealquilación están mediadas principalmente por las enzimas CYP 3A4, mientras que la oxidación aromática involucra múltiples isoformas de CYP y algunas no identificadas.

Eliminación: La vida media plasmática en adultos sanos fue de 8 a 9 horas tras la administración por vía oral (comprimidos y solución oral) y la media de eliminación corporal total fue de aproximadamente 0,63 mL/kg/min. La principal vía de eliminación de la levocetirizina y de sus metabolitos es la orina, con una media del 85,4% de la dosis. Sólo el 12,9% de la dosis se excreta por las heces. La levocetirizina se excreta tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa. El clearance renal de la levocetirizina está relacionado con el clearance de creatinina, por lo tanto en pacientes con insuficiencia renal el clearance de levocetirizina se encuentra disminuido.

Montelukast:

Absorción: Montelukast es rápidamente absorbido tras la administración oral. Después de la administración de un comprimido recubierto de 10 mg a pacientes adultos en ayunas, la concentración plasmática pico (C_{max}) se alcanza a las 3-4 horas (T_{max}). La biodisponibilidad oral es del 64%. Ni la biodisponibilidad ni las C_{max} son influenciados por una comida normal en la mañana.

Distribución: Montelukast se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de montelukast es en promedio de 8-11 litros. Los estudios en ratas con montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Metabolismo: Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Eliminación: El clearance plasmático promedio de montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de montelukast radiomarcado, el 86 % de la radiactividad se recuperó en recolecciones fecales de 5 días y < 0,2 % se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de montelukast, indica que montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual es de 1 comprimido de SUPRALER M, administrado una vez al día por vía oral.

Tratamiento se realiza hasta que desaparezcan los síntomas y si es muy persistente durante cuatro semanas.




SUSANA TELLADO
APODERADO


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 11197
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

CONTRAINDICACIONES

Levocetirizina: El uso de levocetirizina está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquiera de los sus componentes, o a la cetirizina. Las reacciones observadas van desde la urticaria hasta la anafilaxia.

La levocetirizina también está contraindicada en pacientes con enfermedad renal en la etapa terminal (clearance de creatinina menor de 10 ml/min) y en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Montelukast: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No se recomienda su uso en Pediatría.

Levocetirizina: Los pacientes deben ser advertidos de no participar o realizar actividades peligrosas que requieran estar en alerta mental completa o en actividades que requieran un alto grado de coordinación motora, como sería utilizar maquinaria o conducir un vehículo, mientras estén recibiendo levocetirizina. El uso concurrente de levocetirizina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central debe evitarse porque puede potenciar el efecto depresivo de estas drogas y el grado de somnolencia.

Montelukast: El uso del montelukast no está indicado para revertir bronco-espasmos en ataques asmáticos agudos, incluyendo el estado asmático. Se debería aconsejar a los pacientes que tengan el medicamento de rescate apropiado disponible. La terapia con montelukast puede ser continuada durante exacerbaciones agudas de asma. Si bien la dosis de corticosteroides inhalados puede reducirse en forma gradual bajo supervisión médica, montelukast no debe ser abruptamente substituido por corticosteroides orales o inhalados. Montelukast no debe ser usado como monoterapia para el tratamiento y manejo del bronco-espasmo inducido por el ejercicio. Los pacientes que presentan exacerbación del asma después del ejercicio físico deberían continuar usando su régimen habitual de beta-agonistas inhalados como forma de profilaxis, y deberían tener a mano un beta-agonista de acción corta como medicamento de rescate. Los pacientes con conocida hipersensibilidad a la aspirina deben continuar evitando la ingesta de aspirinas o agentes antiinflamatorios no esteroides mientras reciban montelukast. En raras ocasiones, en condiciones eosinofílicas, los pacientes en terapia con montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que a veces presenta características clínicas de vasculitis consistente con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que es a menudo tratada con corticosteroides sistémicos.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes tomando Montelukast (ver EFECTOS ADVERSOS). Dado que otros factores podrían haber contribuido a estos eventos, no se conoce si los mismos se relacionan al tratamiento con Montelukast. Los médicos deberán discutir estas experiencias adversas con sus pacientes y/o cuidadores.

Se deberá instruir a los pacientes y/o cuidadores de notificar a su médico si ocurren estos cambios.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la ALT, glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (>232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (> veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica >24 veces a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

APROBADO
D.N.I. 8.250.543

Gabriela Pardo
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina
página 3 de 18

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Levocetirizina: Los datos in vitro indican que la levocetirizina probablemente produce interacciones farmacocinéticas a través de la inhibición o inducción de las enzimas hepáticas que metabolizan algunos medicamentos. No se han realizado estudios de interacción medicamentosa in vivo con levocetirizina. Sin embargo se han realizado estudios de interacciones con cetirizina racémica que demostraron que cetirizina no interactúa con antipirina, pseudo-efedrina, eritromicina, azitromicina, ketoconazol, y cimetidina. Se reportó una pequeña disminución (~ 16%) del clearance de cetirizina causada por una dosis de 400 mg de teofilina. Es posible que dosis más altas de teofilina puedan tener un mayor efecto. La administración concomitante de cetirizina racémica y ritonavir aumentó el área bajo la curva (AUC) y el tiempo de vida media de la cetirizina en aproximadamente un 42% y 53%, respectivamente, y redujo el clearance de la cetirizina en un 29%. La farmacocinética de ritonavir no se vio alterada por la administración concomitante de cetirizina.

Montelukast: Montelukast ha sido administrado con otras terapias rutinariamente utilizadas en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, sin un aumento aparente en las reacciones adversas. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (noretindrona 1 mg/ etinil estradiol 35 mcg), terfenadina, digoxina y warfarina. Si bien no se realizaron estudios de interacción específicos en forma adicional, montelukast se utilizó concomitantemente con una gran variedad de fármacos comúnmente prescritos sin evidencia alguna de eventos clínicos adversos. Estos fármacos incluyeron hormonas tiroideas, sedantes- hipnóticos, agentes antiinflamatorios no esteroides, benzodiazepinas, y descongestivos. El fenobarbital, que induce el metabolismo hepático, redujo el área bajo la curva (AUC) de montelukast en aproximadamente un 40% después de administrarse una sola dosis de 10 mg de montelukast. No se recomienda ajustar la dosis de montelukast. Es razonable emplear un monitoreo clínico apropiado cuando se administran inductores enzimáticos potentes del citocromo P450, tales como fenobarbital o rifampicina, concomitantemente con montelukast.

EMBARAZO Y LACTANCIA

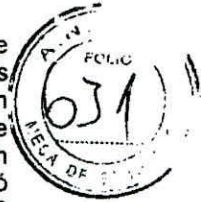
Levocetirizina: No hay información clínica disponible de exposición a la levocetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente los efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto y el desarrollo postnatal. La cetirizina es excretada en la leche materna, por lo tanto deberá tenerse especial cuidado al prescribir el medicamento a mujeres embarazadas y madres lactantes.

Montelukast: Los estudios en animales no indican que produzca efectos dañinos sobre el embarazo ni en el desarrollo embrionario y fetal. La escasa información procedente de la base de datos de embarazos que hay disponible no indica que exista una relación causal entre la administración de montelukast y la aparición de malformaciones (por ejemplo: defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia de post-comercialización a nivel mundial. Montelukast podrá usarse durante el embarazo sólo cuando se considere claramente necesario. Se desconoce si montelukast es excretado en la leche humana. Los estudios en ratas han demostrado que se excreta en la leche materna. Montelukast sólo podrá usarse durante el período de lactancia cuando se considere claramente necesario.

PAcientes GERIÁTRICOS

Levocetirizina: Son escasos los datos disponibles sobre la farmacocinética en pacientes geriátricos. Tras la administración de 30 mg de levocetirizina una vez al día durante 6 días en 9 sujetos entre 65-74 años de edad, el clearance total fue aproximadamente un 33% menor comparado con los datos obtenidos en adultos más jóvenes. Se ha demostrado que la eliminación de cetirizina depende de la función renal y no de la edad. Este resultado también sería aplicable a la levocetirizina, y como la cetirizina y la levocetirizina son excretadas predominantemente en la orina, la dosis de levocetirizina debe ajustarse en conformidad con la función renal de los pacientes.

Montelukast: El perfil farmacocinético y la biodisponibilidad oral de una sola dosis oral de montelukast de 10 mg son similares en ancianos y adultos jóvenes. La vida media plasmática de montelukast es ligeramente más larga en los ancianos. No se necesita ajustar las dosis en los pacientes geriátricos.

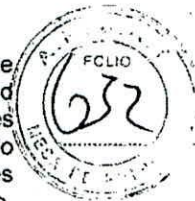


APODERADO
2000 543

Gabriela Steins
Farmacéutica
M.N. 14.257
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina
07893592-APN-DERM#ANMAT
página 4 de 18

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Levocetirizina: Los estudios clínicos comparativos no han mostrado evidencias de que levocetirizina produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir, cuando se administra a la dosis recomendada. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante la terapia con levocetirizina. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, tengan en cuenta su respuesta al fármaco. Montelukast: No es de esperarse que montelukast afecte la capacidad del paciente para conducir un vehículo o utilizar maquinarias. Sin embargo, en raros casos los pacientes reportaron somnolencia y sensación de mareo.



FARMACOVIGILANCIA: este producto se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de la levocetirizina son: somnolencia, nasofaringitis, fatiga, sequedad bucal, y faringitis, y la mayoría fueron leves a moderados en intensidad. También se reportó pirexia, tos, y epistaxis. Los posibles efectos adversos de montelukast son: astenia/fatiga, fiebre, dolor abdominal, trauma, dispepsia, gastroenteritis infecciosa, dolor dental, mareos, dolor de cabeza, congestión nasal, tos, gripe, rash cutáneo, aumentos en los niveles de alanina aminotransferasa (ALT (AGPT)) y aspartato aminotransferasa (AST (SGOT)), piuria.

Trastornos psiquiátricos: agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, trastornos del sueño, alucinaciones, insomnio, pérdida de memoria, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (tendencia suicida).

SOBREDOSIFICACIÓN

Levocetirizina: Los síntomas de sobredosificación en adultos pueden incluir somnolencia. En niños puede aparecer agitación e inquietud, seguidas de somnolencia. No se conoce ningún antídoto específico para levocetirizina.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

Puede considerarse un lavado gástrico al corto plazo después de la ingestión. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

Montelukast: No ocurrió mortalidad en las ratas tras la administración de dosis orales individuales de hasta 5.000 mg/kg (la exposición estimada fue de 335 y 210 veces el área bajo la curva registrada en adultos y niños, respectivamente, a la dosis oral diaria máxima recomendada). No se dispone de información específica para el tratamiento de sobredosis con montelukast. En estudios de asma crónica, montelukast se administró en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas y, en estudios a corto plazo, en dosis de hasta 900 mg/día durante aproximadamente una semana sin registrarse reacciones adversas clínicamente importantes. En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas coadyuvantes usuales: por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, emplear vigilancia clínica, e instituir terapia coadyuvante, si fuera necesario. Se han recibido informes de sobredosis agudas ocurridas con posterioridad a la comercialización del medicamento, y en estudios clínicos realizados con montelukast. Entre estos se incluyen informes de pacientes adultos y niños con dosis de hasta 1000 mg. Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en pacientes adultos y pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayoría de los informes de sobredosis. Las experiencias adversas ocurridas con mayor frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora. No se sabe si montelukast puede ser eliminado por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

APROBADO
D.N. 8.200.543

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.257
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque (011) si reside en el Interior del país (011)-4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)- 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.



PRESENTACION

SUPRALER M: LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST 5mg/10mg-Comprimidos recubiertos: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos estos 4 últimos para uso hospitalario exclusivo

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C; en su envase original, preservar de la luz y humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.

Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Fecha de última revisión:


APROBADO
L.N. 8.250.543


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 107893592-APN-DERM#ANMAT
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

Proyecto de Prospecto



SUPRALER M

LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST 5mg/10mg

Comprimidos recubiertos

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5,00 mg
MONTELUKAST (como sal sódica)	10,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH102	97,46 mg
CROSCARMELOSA SODICA	5,00 mg
ESTEARATO de MAGNESIO	10,00 mg
OPADRY BLANCO HP11 85F28751	2.170 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antialérgico. Antihistamínico.

CODIGO ATC: Levocetirizina: R06AE09; Montelukast: R03DC03

INDICACIONES

SUPRALER M es utilizado para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción: La levocetirizina, enantiómero activo de la cetirizina, es un antihistamínico. Sus principales efectos son mediados por la inhibición selectiva de los receptores H1. La actividad antihistamínica de la levocetirizina ha sido documentada con datos procedentes de una diversidad de estudios realizados con animales y humanos. Los estudios de unión a receptores in Vitro revelaron que la levocetirizina tiene una afinidad para los receptores H1 humanos dos veces superior a la de la cetirizina ($K_i = 3 \text{ nmol/L}$ vs. 6 nmol/L , respectivamente). Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

Montelukast: Los leucotrienos cisteinílicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son productos del metabolismo del ácido araquidónico y son liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos eicosanoides se unen a los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias del hombre (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). Se ha relacionado a los CysLTs con la fisiopatología del asma y la rinitis alérgica. En el asma, los efectos mediados por los leucotrienos incluyen edema de las vías respiratorias, contracción del músculo liso, y alteración de la actividad celular asociada con el proceso inflamatorio. En la rinitis alérgica, los CysLTs se liberan de la mucosa nasal después de la exposición a los alérgenos durante las reacciones de la fase temprana y tardía y se asocian con los síntomas de la rinitis alérgica. Se ha demostrado que la exposición intranasal con CysLTs aumenta la resistencia nasal de las vías respiratorias y los síntomas de la obstrucción nasal. Montelukast no ha sido evaluado en los estudios de exposición intranasal, y aún se desconoce la importancia clínica de este tipo de estudios. Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT1 (en comparación con otros receptores farmacológicamente importantes de las vías respiratorias, como los receptores de los prostanoïdes, colinérgicos, o beta-adrenérgicos). Montelukast inhibe la acción fisiológica del LTD₄ en los receptores CysLT1, sin ninguna actividad agonista.

APODERADO
D.N.I. 8.200.543

IF-2018-07893592-APN-DERM#ANMAT
Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 77.288
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina
pagina 7 de 18



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07893592-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 667-11-1 PROSPECTO SUPRALER M

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.02.21 14:50:37 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.02.21 14:50:38 -03'00'

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

CERTIFICADO N°: **58686**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: SUPRALER M

Nombre/s genérico/s: LEVOCETIRIZINA/ MONTELUKAST

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652/64/66
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA)

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SUPRALER M



Clasificación ATC: Levocetirizina: R06AE09; Montelukast: R03DC03

Indicación/es autorizada/s: es utilizado para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

Concentración/es: 10 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg, LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 97.46 mg, OPADRY BLANCO HPII 85F28751 2.17 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; TEMPERATURA



ENTRE 15° Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS
FRASCA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD
AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-000667-11-1

DISPOSICION Nº: 3002

27 MAR 2018


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