



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4063

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003202-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LORATADINA 10 mg - PSEUDOEFEDRINA 240 mg, autorizado por el Certificado N° 46.244.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4063

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 37, e información para el paciente de fojas 39 a 53, desglosando de fojas 39 a 43 y 11 a 19, para la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA, LORATADINA 10 mg - PSEUDOEFEDRINA 240 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.244 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **4063**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003202-15-9

DISPOSICIÓN N° **4063**

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de LOREMEX DESCONGESTIVO

Los principios activos de LOREMEX DESCONGESTIVO son loratadina y D-pseudoefedrina clorhidrato. Los comprimidos recubiertos SOD de liberación prolongada contienen 10 mg de loratadina y 240 mg de D-pseudoefedrina clorhidrato. Los demás componentes de los comprimidos son: cloruro de sodio, celulosa microcristalina, povidona, polietilenglicol 400, polietilenglicol 4000, dióxido de silicio coloidal, estereato de magnesio, acetato de celulosa, copolividona, dióxido de titanio, azul brillante laca aluminica, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000 y crospolividona.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es LOREMEX DESCONGESTIVO y para qué se utiliza?

LOREMEX DESCONGESTIVO contiene una combinación de dos medicamentos; un antihistamínico (loratadina) y un descongestivo (pseudoefedrina). Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas del resfrío frecuente o de alergia mediante la prevención de los efectos de una sustancia denominada histamina, la cual se produce en el cuerpo. Los descongestivos ayudan a despejar la congestión nasal.

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

Antes de usar este medicamento

No tome LOREMEX DESCONGESTIVO si:


- es alérgico (hipersensible) a la loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de LOREMEX DESCONGESTIVO.

Debido a la presencia de pseudoefedrina no tome LOREMEX DESCONGESTIVO si:

- también utiliza medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas cardíacos.
- sufre de glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial alta, enfermedades cardiovasculares (ya sea por trastornos del corazón o de los vasos sanguíneos), padece o ha padecido de hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.
- Recibe tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con LOREMEX DESCONGESTIVO

Ciertas enfermedades pueden causar sensibilidad inusual al descongestivo pseudoefedrina contenido en este medicamento.

Firma: 
Fabiana V. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Antes de tomar LOREMEX DESCONGESTIVO informe a su médico o farmacéutico si:

- tiene 60 años de edad o más, ya que puede ser más sensible a los efectos del medicamento.
- sufre de diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), antecedentes previos de broncoespasmo (dificultad para respirar debido a un estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.
- tiene programada una intervención quirúrgica, ya que debe discontinuar el tratamiento con LOREMEX DESCONGESTIVO.
- está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar determinados problemas cardíacos, ya que puede requerir un ajuste de dosis.
- está tomando metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para tratar la presión arterial, ya que puede requerir un ajuste de dosis.
- está tomando descongestivos (orales o nasales), inhibidores del apetito (pastillas para adelgazar) o anfetaminas, ya que con la administración concomitante de LOREMEX DESCONGESTIVO, puede aumentar la presión arterial.
- está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Si se administra de forma concomitante con LOREMEX DESCONGESTIVO, estos medicamentos pueden aumentar la presión arterial.
- está tomando linezolidina (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). La administración concomitante de LOREMEX DESCONGESTIVO puede aumentar la presión arterial.
- está tomando antiácidos, ya que puede aumentar la efectividad de LOREMEX DESCONGESTIVO.
- está tomando caolín, ya que puede disminuir la efectividad de LOREMEX DESCONGESTIVO.

Consulte con su médico si experimenta o se le diagnostica lo siguiente:

- presión arterial alta.
- ritmo cardíaco acelerado o fuerte.
- náuseas y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza durante el tratamiento con LOREMEX DESCONGESTIVO. Su médico le puede indicar interrumpir el tratamiento.

Uno de los ingredientes activos de LOREMEX DESCONGESTIVO es pseudoefedrina clorhidrato, la cual puede producir abuso y una sobredosis puede ser tóxica.

Otros medicamentos y LOREMEX DESCONGESTIVO

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

LOREMEX DESCONGESTIVO con alimentos y bebidas

LOREMEX DESCONGESTIVO puede tomarse con o sin alimentos.

No se ha demostrado que LOREMEX DESCONGESTIVO potencie los efectos de las bebidas alcohólicas.

Farm. Romina V. Faru
Directora Técnica /MP 10788
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Embarazo y lactancia

No se debe utilizar LOREMEX DESCONGESTIVO durante el embarazo.

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

No se debe utilizar LOREMEX DESCONGESTIVO durante el periodo de lactancia.

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

La loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha reportado una disminución de leche en mujeres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina, un componente de LOREMEX DESCONGESTIVO.

Conducir y operar maquinarias

No se espera que LOREMEX DESCONGESTIVO cause somnolencia o disminución del estado de alerta a la dosis recomendada. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo cual puede afectar su capacidad para conducir u operar maquinarias.

Pruebas de laboratorio

Si tiene previsto pruebas para detectar alergias no debe tomar LOREMEX DESCONGESTIVO durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, ya que este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Información para los deportistas

Se deberá informar a los atletas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de LOREMEX DESCONGESTIVO indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más LOREMEX DESCONGESTIVO del recomendado ni con más frecuencia de la recomendada.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

Los comprimidos de LOREMEX DESCONGESTIVO deben ingerirse enteros conjuntamente con líquidos dos veces al día, independientemente de las comidas. No deben masticarse, ni triturarse, ni cortarse con los dientes.

No tome este medicamento por más de 10 días seguidos a menos que se lo haya indicado su médico.

Si ha tomado más LOREMEX DESCONGESTIVO del prescripto por su médico

Si ha tomado más LOREMEX DESCONGESTIVO de lo que debe, consulte con su médico o farmacéutico. Se ha reportado somnolencia, palpitations y dolor de cabeza en caso de sobredosis de loratadina. Se ha reportado náusea, convulsiones, palpitations y nerviosismo en caso de sobredosis de pseudoefedrina.

Si olvidó tomar LOREMEX DESCONGESTIVO

Si olvidó tomar LOREMEX DESCONGESTIVO tome la dosis en cuanto lo recuerde y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Farm. Romina V. Farri
Directora Técnica/MP 10766
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Efectos Adversos

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

Si algunos de los efectos adversos mencionados molestan, no desaparecen o se complican, consulte a su médico o farmacéutico.

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)

Sed, nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, insomnio, mareo, boca seca, ritmo cardiaco acelerado, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, constipación, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)

Confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocación, alteración del gusto, lagrimeo anormal de los ojos, zumbido o silbido en los oídos, ritmo cardiaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picazón.

Las reacciones adversas reportadas muy raramente durante el periodo de post comercialización (afecta de 1 a 1000 pacientes) incluyen:

Reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmo cardiaco anormal, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas hepáticos, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otras reacciones adversas solo fueron reportadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de comercialización; estos incluyen aumento del apetito, sarpullido y malestar estomacal.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

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

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

Conservación

No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

Presentación:

Envases con 5, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos SOD de liberación prolongada, siendo estos siete últimos de uso exclusivo hospitalario.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.244

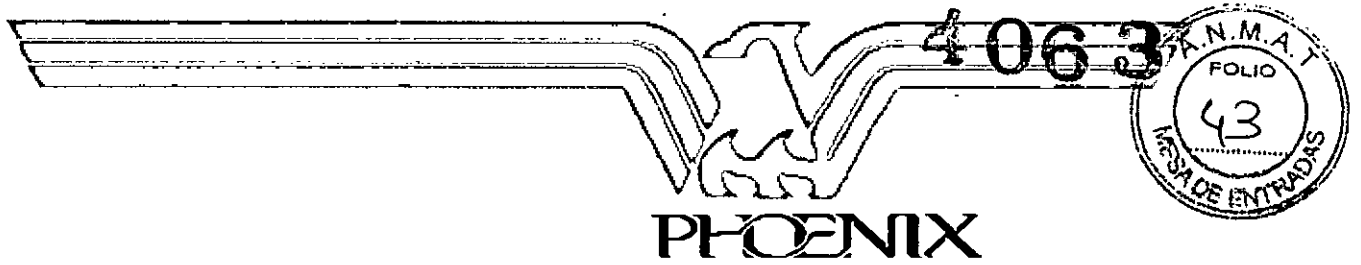
Directora Técnica: Romina Farrú – Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

e-mail: info@phoenix.com.ar

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"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".

NCDS 03

Fecha de última revisión:..... – Disp. N°.....

Fanni Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

LOREMEX DESCONGESTIVO
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos SOD de liberación prolongada

Dosis única diaria

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto SOD de liberación prolongada contiene: D-Pseudoefedrina clorhidrato 240,00 mg; Loratadina 10,00 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 51,83 mg; celulosa microcristalina 122,17 mg; povidona 35 mg; polietilenglicol 400 4,72 mg, polietilenglicol 4000 10 mg, dióxido de silicio coloidal 2 mg; estearato de magnesio 5,08 mg; acetato de celulosa 46,70 mg, copolividona 4,08 mg, dióxido de titanio 10,30 mg; azul brillante laca aluminica 0,02 mg, talco 13,93 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 26,32 mg; polietilenglicol 6000 3,50 mg; crospolividona 8 mg.

LOREMEX está fabricado con el Sistema SOL (Sistema Osmótico de Liberación). El SOL está constituido por un núcleo sólido, recubierto por una membrana semipermeable (permeable sólo al agua e impermeable a los iones del medio) y un orificio realizado por iluminación con un rayo láser. Cuando el sistema entra en contacto con el agua a nivel del tracto gastrointestinal, ésta ingresa al núcleo permeando a través de la membrana.

Debido a una fuerza osmótica que se genera en el interior del comprimido, se libera su contenido a través del orificio perforado dejando libre el principio activo. La tasa de liberación es constante y el SOL demostró ser independiente del pH y la motilidad gastrointestinal respecto a la disponibilidad del principio activo.

Acción terapéutica

Antihistamínico antagonista H₁ y descongestivo nasal por vía sistémica
Código ATC: R06AX13 / R01BA52

Indicaciones

LOREMEX DESCONGESTIVO, comprimidos recubiertos SOD de liberación prolongada, está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal.

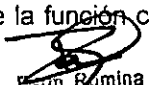
Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

La actividad farmacodinámica de la combinación de loratadina y pseudoefedrina comprimidos está directamente relacionada con la de sus componentes.

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

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


Farm. Azucena V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



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

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

Pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente α -mimética en comparación con la actividad β . Tras su administración oral, pseudoefedrina produce un efecto descongestivo nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

Farmacocinética

Loratadina

Después de la administración oral, loratadina se absorbe bien y rápidamente y experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal -desloratadina (DL)- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas ($T_{máx}$) entre 1-1,5 horas y 1,5-3,7 horas después de su administración, respectivamente.

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

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97% a 99%) y su metabolito activo se une de forma moderada (73% a 76%)

En sujetos sanos, la vida media de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las vidas medias de eliminación son de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo.

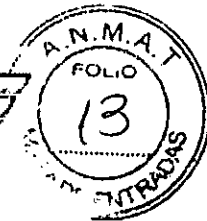
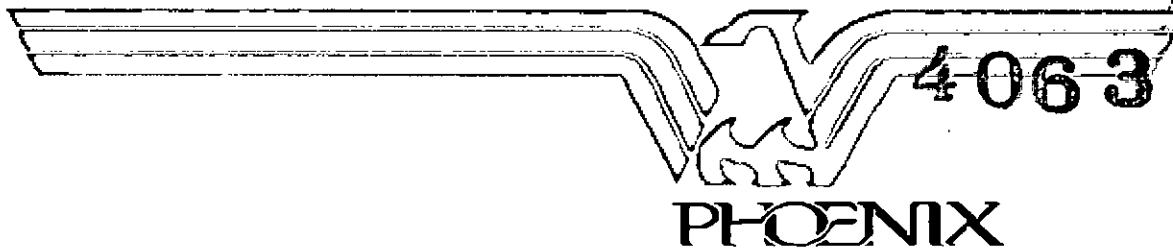
Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina y el 42% en las heces durante un período de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27% de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas. Menos del 1 % del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DCL.

La biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo es proporcional a la dosis administrada.

El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

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

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C.F.



En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) para loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. La vida media de eliminación para loratadina y su metabolito fue 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose a medida que aumenta la gravedad del daño hepático.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna durante el periodo de lactancia.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. El inicio de la acción se produce antes de 30 minutos y una dosis de 60 mg ejerce una acción descongestiva de 4 a 6 horas de duración. La pseudoefedrina experimenta un metabolismo hepático incompleto mediante N-desmetilación, dando lugar a un metabolito inactivo.

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

Se supone que pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. El principio activo se elimina en la leche materna durante el periodo de lactancia.

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

Posología y modo de administración

Adultos y niños de 12 años o mayores

Un comprimido de LOREMEX, 1 vez por día, preferentemente por la mañana.

El comprimido deberá tragarse entero, con un vaso de agua, jugos o bebidas sin alcohol. Puede tomarse con o sin alimentos.

El médico indicará la duración del tratamiento.

MUY IMPORTANTE: LOS COMPRIMIDOS DEBERAN TRAGARSE ENTEROS; NO SE DEBEN FRAGMENTAR, NI MASTICAR, CORTAR, NI TRITURAR CON LOS DIENTES.

Nota: El comprimido de LOREMEX no se disuelve en el aparato digestivo, sino que libera progresivamente su contenido que es el medicamento, sin cambiar su aspecto exterior. Por esta razón el paciente puede ver la cubierta externa en su materia fecal, con un aspecto similar al comprimido. Esto no significa que el medicamento no se ha absorbido o está inactivo; se trata, simplemente, de la cubierta externa que se elimina sin modificaciones.

La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 240 mg/día.

La duración del tratamiento deberá ser lo más corta posible y no deberá continuarse después de que los síntomas hayan desaparecido. Limitar el tratamiento a unos 5 días, en adultos como en niños mayores de 12 años, ya que durante la administración crónica la actividad de pseudoefedrina puede disminuir. Tras la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias altas, se puede mantener el tratamiento con loratadina sola, en caso necesario.

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 10789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Niños menores de 12 años de edad

LOREMEX no está recomendado para uso en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos

Esta combinación no deberá administrarse a pacientes de edad superior a 60 años.

Insuficiencia Renal y Hepática

Esta combinación no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a los agentes adrenérgicos.

Como este producto contiene pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho,
- retención urinaria,
- enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave,
- hipertiroidismo,
- historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral. Esto se debe a la actividad alfa mimética de pseudoefedrina, en combinación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestivo utilizado como descongestivo nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina).

Advertencias y precauciones

Duración y dosificación del tratamiento

No exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento (ver sección Posología y modo de administración).

Ancianos

Los pacientes de edad igual o superior a 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos. No se ha establecido en esta población la seguridad y eficacia de la combinación y no hay datos suficientes para dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se deberá utilizar esta combinación en pacientes de edad superior a 60 años.

Insuficiencia renal o hepática

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la combinación en pacientes con función renal o hepática alterada y no hay datos suficientes para dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se deberá utilizar esta combinación en pacientes con la función renal o hepática alterada.

Se deberá informar a los pacientes de que deberán interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).


Dr. Domingo V. Farrú
Médico Titular / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Interacciones medicamentosas

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, loratadina no tiene efectos potenciadores, como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.

Los inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 han demostrado incrementar la exposición a loratadina y desloratadina. Sin embargo, debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna interacción con la administración conjunta de eritromicina, ketoconazol y cimetidina (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

La administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (reversibles e irreversibles) y simpaticomiméticos puede provocar reacciones hipertensivas graves.

Los simpaticomiméticos pueden reducir el efecto de los antihipertensivos.

No se recomiendan las siguientes combinaciones:

Bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida: riesgo de vasoconstricción y aumento en la presión arterial.

Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

Inhibidor(es) reversible e irreversible de la MAO: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

Otros vasoconstrictores utilizados como descongestivos nasales, por vía oral o nasal, (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina): riesgo de vasoconstricción.

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

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos preclínicos de loratadina no ponen de manifiesto ningún riesgo especial para el hombre en base a estudios convencionales de seguridad, farmacología y toxicidad tras la administración de dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Toxicidad para la combinación: En estudios de toxicidad aguda y tras administración de dosis múltiples, la combinación de loratadina/ pseudoefedrina mostró una baja toxicidad. La combinación no fue más tóxica que sus componentes individuales, y los efectos observados se relacionaron en general con el componente pseudoefedrina.

En estudios de toxicidad de loratadina sobre la reproducción, no se observaron efectos teratogénicos. No obstante, en la rata se observó una prolongación del parto y una reducción de la viabilidad de las crías a niveles plasmáticos (ABC, Área bajo la curva) 10 veces superiores a los alcanzados con dosis clínicas.

Durante los estudios de toxicidad sobre la reproducción, la combinación de loratadina/pseudoefedrina no fue teratogénica cuando se administró por vía oral a la rata en dosis de hasta 150 mg/kg/día (30 veces la dosis clínica propuesta) y al conejo en dosis de hasta 120 mg/kg/día (24 veces la dosis clínica propuesta).


Farmi Rómula V. Farrú
Directora Técnica/MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Efectos teratogénicos

Ni loratadina ni la combinación de loratadina y pseudoefedrina tienen efectos teratogénicos en animales.

Embarazo

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad del empleo de la combinación de loratadina y pseudoefedrina durante el embarazo; sin embargo la experiencia de un gran número de embarazadas expuestas no reveló ningún incremento en la frecuencia de malformaciones comparado con la incidencia en la población en general.

Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, y debido a las propiedades vasoconstrictoras de pseudoefedrina, la combinación de loratadina y pseudoefedrina no debe ser utilizada durante el embarazo.

Lactancia

Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Con el uso de pseudoefedrina se ha comunicado una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia. Por lo que la combinación de loratadina y pseudoefedrina no debe usarse en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron loratadina. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

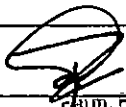
No es de esperar que pseudoefedrina influya en la actividad psicomotora.

Reacciones adversas

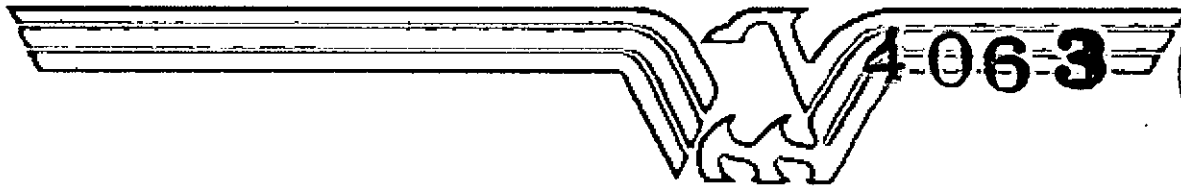
Reacciones adversas reportadas durante ensayos clínicos con una incidencia superior al grupo placebo para la combinación de loratadina/pseudoefedrina.

Muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100, < 1/10); poco frecuentes (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes:	Sed, disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos Frecuentes: Muy frecuentes:	Nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia. Insomnio
Trastornos del sistema nervioso Poco frecuentes: Frecuentes:	Confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocación, disgeusia. Mareo, , cefalea
Trastornos oculares Poco frecuentes:	Alteraciones del sistema lagrimal.
Trastornos del oído y del laberinto Poco frecuentes:	Tinnitus


M. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.





PHOENIX

Trastornos cardíacos Poco frecuentes: Frecuentes:	Palpitaciones Taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco frecuentes: Frecuentes:	Epistaxis, disnea Faringitis, rinitis.
Trastornos gastrointestinales Frecuentes:	Estreñimiento, náuseas, sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes:	Prurito, hiperhidrosis
Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes:	Polaquiuria y alteración en la micción.
Trastornos generales Frecuentes: Poco frecuentes:	Cefalea, cansancio, fatiga y sed. Sofocación.


En la siguiente tabla se presentan otras reacciones adversas reportadas muy raramente durante el periodo de post comercialización.

Trastornos del sistema nervioso	Vértigo, convulsiones
Trastornos cardíacos	Arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, broncoespasmo
Trastornos hepatobiliares	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia.
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad (tales como Anafilaxia, rash, urticaria y angioedema).

Otras reacciones adversas que sólo fueron reportadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de post comercialización incluyen aumento del apetito, sarpullidos y gastritis.

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética, excepto por la ligera sedación que puede causar loratadina a dosis varias veces superiores a la dosis recomendada. Los síntomas pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del nivel de alerta mental, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros síntomas pueden incluir: cefalea, ansiedad, micción dificultosa, debilidad y tensión muscular, euforia, excitación, insuficiencia respiratoria, arritmias cardíacas, taquicardia, palpitaciones, sed, transpiración, náuseas, vómitos, dolor precordial, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. En los niños es más probable la estimulación del SNC, como los síntomas atropínicos (sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento facial, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Algunos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones.


Fátima Romina V. Ferrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Tratamiento: En el caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. El lavado gástrico deberá ser considerado a criterio médico en el caso que el paciente haya ingerido una cantidad de dosis que pueda ser considerado como amenaza de vida y el procedimiento deberá llevarse a cabo preferentemente en los 60 minutos posterior a la ingesta. Se practicará lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.

El tratamiento de la sobredosis de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión se puede controlar con un agente alfa-bloqueante y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, sobre todo en los niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se tratará con ventilación asistida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

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

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

Conservación

Se puede conservar a temperaturas no mayores a 30°C.

Presentación:

Envases con 5, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos SOD de liberación prolongada, siendo estos siete últimos de uso exclusivo hospitalario.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.244

Directora Técnica: Romina Farrú – Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.


Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

NCDS 03

Fecha de última revisión:..... – Disp. N°.....


Farrú/Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.