



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41966093-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41966093-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV 10 – ALERPRIV / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg – JARABE, LORATADINA 100 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 39.770.

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, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV 10 – ALERPRIV / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg – JARABE, LORATADINA 100 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-33810192-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-33810498-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.770, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2019-41966093-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 20:24:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:24:07 -03:00



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®

LORATADINA

Comprimidos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Alerpriv® 10: cada comprimido contiene: loratadina 10 mg.

Excipientes: almidón de maíz 18 mg, estearato de magnesio 700 mcg, lactosa c.s.p 100 mg.

Alerpriv®: cada 100 ml de jarabe contiene: loratadina 100 mg.

Excipientes: propilenglicol 35 mg, sorbitol 70% 6 g, ácido cítrico anhidro 184 mg, benzoato de sodio 100 mg, azúcar 45 g, esencia de frutilla líquida 150 mg, esencia de frambuesa líquida 50 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. Antihistamínico. (R06AX).

INDICACIONES

- Alivio de la sintomatología nasal y no nasal asociada con la rinitis alérgica en adultos y niños.
- Urticaria aguda y urticaria crónica idiopática en adultos y niños.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La loratadina, el ingrediente activo de Alerpriv® 10 - Alerpriv®, es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva del receptor H1 periférico.

Efectos farmacodinámicos: la loratadina no tiene propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población cuando se usa en la dosis recomendada.

ORIGINAL

Durante el tratamiento a largo plazo, no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de las pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

La loratadina no tiene actividad significativa del receptor H2. No inhibe la absorción de norepinefrina y prácticamente no tiene influencia en la función cardiovascular o en la actividad intrínseca del marcapasos cardíaco.

Los estudios de histamina en la piel (ronchas) después de una dosis única de 10 mg han demostrado que los efectos antihistamínicos se observan dentro de 1-3 horas, alcanzando un máximo de 8 a 12 horas y con una duración de más de 24 horas.

No hubo evidencia de tolerancia a este efecto después de 28 días de la administración de loratadina.

Eficacia clínica y seguridad: más de 10.000 sujetos (adultos y niños mayores de 12 años) han sido tratados con comprimidos de loratadina 10 mg en ensayos clínicos controlados. Los comprimidos de loratadina 10 mg una vez al día fueron superiores al placebo y similares a la clemastina para mejorar los efectos sobre los síntomas nasales y no nasales de la rinitis aguda. En estos estudios, se produjo somnolencia con menos frecuencia con loratadina que con clemastina y aproximadamente la misma frecuencia que la terfenadina y el placebo.

Entre estos sujetos (de 12 años y mayores), 1.000 sujetos con urticaria idiopática crónica se inscribieron en estudios controlados con placebo. Una dosis diaria de 10 mg de loratadina fue superior al placebo en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica, como lo demuestra la reducción de la picazón, el eritema y la urticaria asociados. En estos estudios, la incidencia de somnolencia con loratadina fue similar al placebo.

Población pediátrica: aproximadamente 200 sujetos pediátricos (de 6 a 12 años de edad) con rinitis alérgica estacional recibieron una dosis de jarabe de loratadina hasta 10 mg una vez al día en ensayos clínicos controlados. En otro estudio, 60 sujetos pediátricos (de 2 a 5 años de edad) recibieron 5 mg de jarabe de loratadina una vez al día. No se observaron eventos adversos inesperados. La eficacia pediátrica fue similar a la eficacia observada en adultos.

ORIGINAL

Farmacocinética:

Absorción: la loratadina se absorbe rápidamente. La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de la loratadina pero sin influir en el efecto clínico. Los parámetros de biodisponibilidad de la loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

Distribución: la loratadina está altamente unida a las proteínas (97% a 99%) y su metabolito principal activo desloratadina (DL) se une moderadamente (73% a 76%) a las proteínas plasmáticas. En sujetos sanos, las vidas medias de distribución plasmática de la loratadina y su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente.

Biotransformación: después de la administración oral, la loratadina se absorbe rápidamente y sufre un metabolismo extenso de primer paso, principalmente por CYP3A4 y CYP2D6.

El principal metabolito-desloratadina (DL) - es farmacológicamente activo y es responsable de gran parte del efecto clínico. La loratadina y desloratadina alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) entre 1-1,5 horas y 1,5-3,7 horas respectivamente después de la administración.

Eliminación: 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% de la sustancia activa se excreta sin cambios en forma activa, como loratadina o desloratadina.

La vida media de eliminación media en sujetos adultos sanos fue de 8,4 horas (rango = 3 a 20 horas) para la loratadina y 28 horas (rango = 8,8 a 92 horas) para el principal metabolito activo.

Insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (Cmax) aumentaron para la loratadina y su metabolito activo en comparación con los AUC y los niveles plasmáticos máximos (Cmax) de los pacientes con función renal normal.

La vida media de eliminación de la loratadina y su metabolito activo no fue significativamente diferente de la observada en sujetos normales.

La hemodiálisis no tiene un efecto sobre la farmacocinética de la loratadina o su metabolito activo en los sujetos con insuficiencia renal crónica.

ORIGINAL

Deterioro hepático: en los pacientes con hepatopatía alcohólica crónica, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (Cmax) de loratadina fueron el doble, mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no se modificó significativamente en comparación con los pacientes con función hepática normal.

Las semividas de eliminación de la loratadina y su metabolito activo fueron de 24 horas y 37 horas, respectivamente, y aumentaron con el deterioro de la enfermedad hepática.

Mayores de edad: el perfil farmacocinético de la loratadina y su metabolito activo es comparable en los voluntarios sanos y en los voluntarios geriátricos sanos.

Datos preclínicos de seguridad: los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En los estudios de toxicidad reproductiva, no se observaron efectos teratogénicos. Sin embargo, se observó parto prolongado y viabilidad reducida de las crías en ratas con niveles plasmáticos (AUC) 10 veces más altos que los logrados con las dosis clínicas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación se aconseja:

Alerpriv® 10 (comprimidos).

Adultos: administrar 1 comprimido por día (equivalente a 10 mg de loratadina).

Población pediátrica: niños de 6 años de edad y mayores con un peso corporal superior a 30 kg: un comprimido una vez al día.

Para una dosificación adecuada en niños menores de 6 años o con un peso corporal de 30 kg o menos, existen otras formulaciones más adecuadas (jarabe).

Pacientes con insuficiencia hepática: a los pacientes con insuficiencia hepática grave se les debe administrar una dosis inicial más baja porque pueden tener un aclaramiento reducido de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 10 mg cada dos días para los adultos y niños que pesen más de 30 kg.

ORIGINAL

Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren ajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Mayores de edad: no se requieren ajustes de dosis en pacientes de edad avanzada.

Método de administración: uso oral.

El comprimido se puede tomar antes, durante o después de la comida.

Alerpriv® (jarabe).

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml de jarabe (equivalente a 10 mg de loratadina) 1 vez por día.

Población pediátrica: los niños de 2 a 12 años de edad se dosifican por peso:

Peso corporal más de 30 kg: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Peso corporal 30 kg o menos: 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Alerpriv® en niños menores de 2 años. No hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia hepática: a los pacientes con insuficiencia hepática grave se les debe administrar una dosis inicial más baja porque pueden tener un aclaramiento reducido de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 10 mg cada dos días para los adultos y niños que pesen más de 30 kg y para los niños que pesen 30 kg o menos, se recomienda 5 ml (5 mg) en días alternos.

Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren ajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Mayores de edad: no se requieren ajustes de dosis en los ancianos.

Método de administración: uso oral.

El jarabe se puede tomar antes, durante o después de la comida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente del medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-44058561-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 8 de 225
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

ADVERTENCIAS

- La seguridad y eficacia de la loratadina no ha sido aún establecida en niños menores de 2 años.
- Alerpriv® 10 contiene lactosa; por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
- Alerpriv® contiene sorbitol; por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

- Alerpriv® 10 – Alerpriv® debe administrarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática grave.
- La administración de Alerpriv® 10 – Alerpriv® debe suspenderse al menos 48 horas antes de las pruebas cutáneas, ya que los antihistamínicos pueden prevenir o reducir las reacciones positivas al índice de reactividad dérmica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No se observaron reacciones adversas con el uso concomitante de la loratadina y anticonceptivos orales.
- La loratadina no afecta la afinidad de las proteínas plasmáticas por la warfarina y la digoxina.
- Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Alerpriv® 10 – Alerpriv® no tiene efectos potenciadores según lo medido por los estudios de rendimiento psicomotor.
- Puede producirse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6, lo que produce niveles elevados de loratadina, lo que puede causar un aumento de los eventos adversos.
- Se ha informado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina y cimetidina en ensayos controlados, pero sin cambios clínicamente significativos (incluido el electrocardiográfico).

Población pediátrica: los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.



ORIGINAL

Fertilidad, embarazo y lactancia: una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1.000 resultados expuestos) no indican toxicidad malformativa ni fetal / neonatal de la loratadina.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Alerpriv® 10 - Alerpriv® durante el embarazo.

Lactancia: la loratadina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, el uso de Alerpriv® 10 - Alerpriv® no se recomienda en las mujeres que amamantan.

Fertilidad: no hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó deterioro en los pacientes que recibieron loratadina. Alerpriv® 10 - Alerpriv® no tiene influencia o es insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser informados de que muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad.

En ensayos clínicos con adultos y adolescentes en una variedad de indicaciones que incluyen rinitis alérgica (AR) y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg al día, se informaron reacciones adversas con loratadina en el 2% de los pacientes en exceso de los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en exceso de placebo fueron somnolencia (1.2%), dolor de cabeza (0.6%), aumento del apetito (0.5%) e insomnio (0.1%).

Lista tabulada de reacciones adversas: las siguientes reacciones adversas informadas durante el período posterior a la comercialización se enumeran en la siguiente tabla por clase de órgano del sistema. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$), muy raras ($<1 / 10.000$) y no conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

ORIGINAL

Dentro de cada agrupación de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (incluidas angioedema y anafilaxis)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Mareos, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raros	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Muy raros	Nauseas, boca seca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Muy raros	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy raros	Rash, alopecia
Trastornos generales y del sitio de administración	Muy raros	Fatiga
Investigaciones	No conocidos	Incremento del peso

Población pediátrica: en ensayos clínicos en una población pediátrica (niños de 2 a 12 años de edad), las reacciones adversas frecuentes informadas en exceso con respecto al placebo fueron: dolor de cabeza (2,7%), nerviosismo (2,3%) y fatiga (1%).

Notificación de sospechas de reacciones adversas: La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite un seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas.



ORIGINAL

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis con loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Somnolencia, taquicardia y dolor de cabeza han sido reportados con sobredosis. En caso de sobredosis, deben instituirse y mantenerse medidas generales sintomáticas y de apoyo durante el tiempo que sea necesario. Puede intentarse la administración de carbón activado como una suspensión acuosa. Puede considerarse el lavado gástrico.

La loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si la loratadina se elimina por diálisis peritoneal. El seguimiento médico del paciente debe continuar después del tratamiento de emergencia.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Alerpriv® 10: Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Siendo los dos últimos para uso exclusivo en hospitales.

Alerpriv®: Envases conteniendo 60 y 120 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Una vez abierto el jarabe puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.770

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-44058561-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 12 de 22 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41966093- MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N39.770

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:21:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:21:50 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®

LORATADINA

Comprimidos (10 mg, vía oral)

Jarabe (100 mg/100 ml, vía oral)

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

COMPOSICIÓN

Alerpriv® 10: cada comprimido contiene: loratadina 10 mg.

Excipientes: almidón de maíz 18 mg, estearato de magnesio 700 mcg, lactosa c.s.p. 100 mg

Alerpriv®: cada 100 ml de jarabe contiene: loratadina 100 mg.

Excipientes: propilenglicol 35 g, sorbitol 70% 6 g, ácido cítrico anhidro 184 mg, benzoato de sodio 100 mg, azúcar 45 g, esencia de frutilla líquida 150 mg, esencia de frambuesa líquida 50 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml

1.- ¿QUÉ ES ALERPRIV® 10 – ALERPRIV® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Alerpriv® 10 (comprimidos) y Alerpriv® (jarabe) contienen el principio activo loratadina, ambos pertenecen a una clase de medicamentos llamados "antihistamínicos"; utilizados para el tratamiento de:

- El alivio de la sintomatología nasal y no nasal asociada con la rinitis alérgica, en adultos y niños.
- La urticaria aguda y la urticaria crónica idiopática, en adultos y niños.

2.- ANTES DE TOMAR ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®

No tome Alerpriv® 10 – Alerpriv®:

- Si es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.


DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
IF-2021-05125051-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Alerpriv® 10 – Alerpriv® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene una enfermedad en el hígado.
- Si tiene programado someterse a alguna prueba cutánea para las alergias. No tome Alerpriv® 10 – Alerpriv® durante dos días antes de realizarse estas pruebas. Esto es porque puede afectar los resultados de la prueba.
- Alerpriv® 10 (comprimidos) contiene lactosa; por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
- Alerpriv® (jarabe) contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen de una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructuosa (HFI, por sus siglas en inglés), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructuosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Alerpriv® 10 – Alerpriv®.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Alerpriv® 10 – Alerpriv® o viceversa.

- Los efectos adversos de Alerpriv® 10 – Alerpriv® pueden aumentar cuando se toman junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas responsables del metabolismo de medicamentos en el hígado.

Alerpriv® 10 – Alerpriv® junto con alcohol: no se ha demostrado que Alerpriv® 10 – Alerpriv® contribuya a los efectos de una bebida alcohólica.

Niños y adolescentes:

Alerpriv® 10 (comprimidos): no administre a niños menores de 6 años ni a niños que pesen 30 kg o menos. Existen otras formulaciones (jarabe) más adecuadas para niños menores de 6 años o con un peso corporal de 30 kg o menos.

Alerpriv® (jarabe): no administre a niños menores de 2 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Alerpriv® 10 – Alerpriv®.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE AGROYD MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

durante el embarazo. No tome Alerpriv® 10 – Alerpriv® si están período de lactancia. La loratadina se excreta en la leche materna.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó deterioro en los pacientes que recibieron loratadina. A la dosis recomendada, no se espera que Alerpriv® 10 – Alerpriv® produzca somnolencia o disminuya el estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico, le haya indicado. Consulte con su médico, farmacéutico si no está seguro de cómo debe tomarlo.

Alerpriv® 10 (comprimidos):

Administración a niños: es importante saber cuánto pesa su hijo para asegurarse de que administra la cantidad correcta de medicamento. Por ejemplo, un niño de 9 años pesa aproximadamente 30 kg. Si tiene dudas, pese a su hijo y luego siga las instrucciones de la tabla.

No administrar a niños que pesen 30 kg o menos. Existen otras formulaciones más adecuadas (jarabe) para niños menores de 6 años o con un peso corporal de 30 kg o menos.

La dosis recomendada de Alerpriv® 10 es:

Edad y peso	Cuanto debe tomar	Cada cuanto tiempo debe tomar
Adultos y niños a partir de los 6 años que pesen más de 30 kg	1 comprimido	Una vez al día

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-05125051-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Niños que pesen 30 kg o menos	no está recomendado
-------------------------------	---------------------

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, su médico o farmacéutico pueden recomendarle que tome la cantidad recomendada cada dos días. Si esto se aplica a usted siga las instrucciones de su médico.

Alerpriv® (jarabe):

Administración a niños: es importante saber cuánto pesa su hijo para asegurarse de que administra la cantidad correcta de medicamento. Por ejemplo, un niño de 9 años pesa aproximadamente 30 kg. Si tiene dudas, pese a su hijo y luego siga las instrucciones de la tabla.

No dar a niños menores de 2 años.

La dosis recomendada de Alerpriv® es:

Edad y peso	Cuanto debe tomar	Cada cuanto tiempo debe tomar
Niños de 2 a 12 años que pesen 30 kg o menos	5 ml (medidor hasta la línea de 5 ml)	Una vez al día
Niños de 2 a 12 años que pesen más de 30 kg	10 ml (medidor hasta la línea de 10 ml)	Una vez al día
Adultos y niños mayores de 12 años	10 ml (medidor hasta la línea de 10 ml)	Una vez al día

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, su médico o farmacéutico pueden recomendarle que tome la cantidad recomendada cada dos días. Si esto se aplica a usted siga las instrucciones de su médico.

Toma de Alerpriv® 10 – Alerpriv® con los alimentos y bebidas:

Se puede tomar antes, durante o después de las comidas.

No se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS

IF-2021-05125031-APN-DGA#ANMAT

Si toma más Alerpriv® 10 – Alerpriv® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. No se esperan problemas serios, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos o sueño.

Si olvidó tomar Alerpriv® 10 – Alerpriv®:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Alerpriv® 10 – Alerpriv®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

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

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos más comúnmente informados en adultos y niños mayores de 12 años son:

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Aumento del apetito.
- Dificultad para dormir.

Los efectos adversos más comúnmente informados en niños de 2 a 12 años son:

- Dolor de cabeza.
- Nerviosismo.
- Cansancio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón).
- Mareo.
- Convulsión.
- Latido cardíaco rápido o irregular.
- Náusea (sentirse enfermo).
- Boca seca.
- Malestar estomacal.
- Problemas hepáticos.
- Pérdida de cabello.
- Erupción.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-05125051-APN-DGA#ANMAT

- Cansancio.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no se conoce:

- Aumento de peso.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos adversos que no figuran en este prospecto.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE ALERPRIV® 10 – ALERPRIV®

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Una vez abierto el jarabe puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche..

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Alerpriv® 10: envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Siendo las dos últimas para uso exclusivo de hospitales

Alerpriv®: envases conteniendo 60 y 120 ml.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Certificado N°: 39.770

Fecha de última revisión:/.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2021-05125051-ARNDGA#ANMAT
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARSOY MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-05125051-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-41966093- MONTPELLIER - Inf pacientes - Certificado N39.770.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 16:22:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 16:22:29 -03:00