



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

Disposición

Número: DI-2017-12003-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002917-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002917-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CLARITYNE D EXTRA / SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA - LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMRPIMIDOS RECUBBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 240 mg - LORATADINA 10,00 mg, autorizados por el Certificado N° 39.878.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-22857812-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CLARITYNE

D EXTRA / SÚLFATO DE PSEUDOEFEDRINA - LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA - SÚLFATO DE PSEUDOEFEDRINA 240 mg - LORATADINA 10,00 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

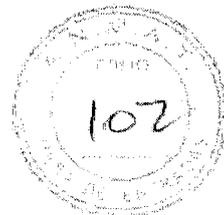
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.878 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto 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° 1-0047-0000-002917-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.28 10:03:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE RÓTULO

CLARITYNE D® Extra

SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA – LORATADINA

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

DOSIS ÚNICA DIARIA

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Sulfato de pseudoefedrina 240,00 mg, Loratadina micronizada 10,00 mg. Excipientes: Hidroxipropil metilcelulosa USP 2208 320,00 mg, Hidroxipropil metilcelulosa USP2919 33,00 mg, Etilcelulosa 80,00 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 108,00 mg, Povidona 40,00 mg, Dióxido de silicio 8,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Polietilenglicol 3350 6,75 mg, Colorante Opaspray Blanco K-1-7000 6,25 mg, Polietilenglicol 400 0,67 mg, Azúcar 13,73 mg, Cera carnauba 0,24 mg, Cera blanca 0,24 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

*Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.878

N° lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA ZIO
APROBADA

Clarityne D Extra - CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

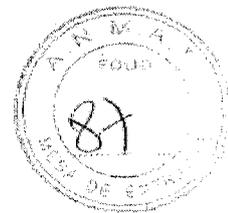
Número: IF-2017-22857812-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 2917-17-7 ROTULO CLARYTINE D EXTRA CERT 39878

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

CLARITYNE D® Extra

SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA – LORATADINA
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
DOSIS ÚNICA DIARIA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Sulfato de pseudoefedrina 240,00 mg, Loratadina micronizada 10,00 mg. Excipientes: Hidroxipropil metilcelulosa USP 2208 320,00 mg, Hidroxipropil metilcelulosa USP2919 33,00 mg, Etilcelulosa 80,00 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 108,00 mg, Povidona 40,00 mg, Dióxido de silicio 8,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Polietilenglicol 3350 6,75 mg, Colorante Opaspray Blanco K-1-7000 6,25 mg, Polietilenglicol 400 0,67 mg, Azúcar 13,73 mg, Cera carnauba 0,24 mg, Cera blanca 0,24 mg.

DESCRIPCIÓN

CLARITYNE® D Extra Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada contiene 10 mg de loratadina en la cubierta del comprimido y 240 mg de sulfato de pseudoefedrina en el núcleo del mismo. El componente loratadina se libera en forma inmediata, mientras que el componente pseudoefedrina se libera muy lentamente, lo que permite la administración de una sola dosis diaria.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R01BA52

Grupo farmacoterapéutico: Pseudoefedrina, combinaciones.

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor.

INDICACIONES

CLARITYNE® D Extra está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfriado común.

Su uso se recomienda cuando se deseen obtener las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos del sulfato de pseudoefedrina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clarityne D Extra – CCDS

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3852
APODERADA
FABRIZIO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 (D1005EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

Página 1 de 16

IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.

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

Efectos farmacodinámicos:

La actividad farmacodinámica de **CLARITYNE® D Extra** está directamente relacionada con la de sus componentes.

La 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.

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

Propiedades farmacocinéticas

- Loratadina

Absorción: La loratadina se absorbe rápida y completamente. La ingestión simultánea de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina, pero no interfiere en su efecto clínico. La biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo es proporcional a la dosis administrada.

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).

Distribución: La loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97% a 99%) y su mayor metabolito activo, desloratadina, se une de forma moderada (73% a 76%).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ / 3652 (B1005EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Clarityne D Extra - CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez / 3652 (B1005EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 2 de 16

IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Biotransformación: Después de la administración oral, la loratadina experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal – desloratadina - es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. La loratadina y desloratadina alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) entre 1-1.5 horas y 1.5-3.7 horas, respectivamente, después de su administración.

Eliminación: Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina y el 42% en las heces durante un periodo 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 desloratadina.

Las semividas de eliminación media son de 8.4 (intervalo: de 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo: de 8.8 a 92 horas) para el metabolito activo.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia 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 semividas de eliminación media 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 insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) 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. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Personas de edad avanzada: El perfil farmacocinético de la loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

- *Sulfato de pseudoefedrina*

Absorción: Tras su administración oral, el sulfato de pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente. El inicio de la acción se produce antes de 30 minutos y una dosis de 60 mg ejerce una acción descongestionante de 4 a 6 horas de duración.

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

Distribución: Se cree que la pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. El principio activo se elimina en la leche de mujeres en periodo de lactancia.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIO FABRIZIO
APODERADA

Clarityne D Extra – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 13.119
IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Biotransformación: El sulfato de pseudoefedrina experimenta un metabolismo hepático incompleto mediante N-desmetilación dando lugar a un metabolito inactivo.

Eliminación: Su semivida 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 sin modificar. 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido de **CLARITYNE® D Extra** una vez por día, que deberá tragarse entero con un vaso de agua. Los comprimidos de liberación prolongada de **CLARITYNE® D Extra** pueden tomarse sin tener en cuenta las horas de las comidas.

Dosis máxima: 240 mg/día.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

Los pacientes que posean antecedentes de dificultad para tragar comprimidos, o que presenten un estrechamiento conocido del tracto gastrointestinal superior, o una anomalía del peristaltismo esofágico, no deben utilizar este producto (ver "Precauciones" y "Reacciones adversas").

CONTRAINDICACIONES

CLARITYNE® D Extra está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

CLARITYNE® D Extra debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ
SILVA FABRIZIO
APODERADA

Clarityne D Extra - CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3662 (Riobuenos) Montevideo
VERÓNICA A. CASARÓ
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 4 de 16

IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecanilamina, la reserpina y los alcaloides del verato, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos.

La administración concomitante de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

El agregado *in-vitro* de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardiaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

Uso durante el embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de CLARITYNE® D Extra durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: Debido a que la loratadina y el sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

Uso en pediatría: Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia CLARITYNE® D Extra en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

La información de efectos adversos asociados con la medicación proviene de estudios clínicos controlados con placebo, que abarcaron más de 2000 pacientes, 605 de los cuales recibieron CLARITYNE® D Extra una vez por día, por hasta dos semanas. En estos ensayos, la incidencia de efectos adversos observados con CLARITYNE® D Extra fue similar a la comunicada con dos tomas diarias (una cada 12 horas) de 120 mg de sulfato de pseudoefedrina solo, en comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Clarityne D Extra

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
CCDS 01
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (81605EHD) Munro
VERÓNICA A CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULADA PROFESIONAL N° 13.119

Página 6 de 16

IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Entre las reacciones adversas ocurridas en el 2% o más de los pacientes tratados, las más comunes fueron cefalea y boca seca. Menos frecuentemente se comunicaron somnolencia e insomnio.

De la experiencia post-comercialización, se han reportado casos aislados de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), un tipo de reacción severa en la piel, con el uso de productos que contienen pseudoefedrina.

En orden decreciente de frecuencia, se encuentran: faringitis, mareos, tos, fatiga, náuseas, nerviosismo, anorexia y dismenorrea.

En adición a los mencionados, se reportaron los siguientes efectos adversos en menos del 2% de los pacientes tratados con **CLARITYNE® D Extra**:

Sistema nervioso autónomo: Alteraciones de la lacrimación, rubor, aumento de la sudoración, midriasis, sed.

Generales: Anormalidades de la visión, astenia, dolor de espalda, dolor torácico, conjuntivitis, dolor de oído, dolor ocular, edema facial, fiebre, síntomas de tipo gripal, calambres en las piernas, linfadenopatías, malestar, rigidez, tinnitus.

Sistema cardiovascular: Hipertensión, palpitaciones, taquicardia.

Sistema nervioso central y periférico: Convulsiones, disfonía, hiperquinesia, hipertonía, migraña, parestesias, temblores.

Sistema gastrointestinal: Distensión abdominal, alteración del gusto, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, estomatitis, ulceración de la lengua, dolor dental, vómitos.

Sistema musculoesquelético: Artralgia, dolor musculoesquelético, mialgia, tendinitis.

Psiquiátricos: Agitación, depresión, labilidad emocional, irritabilidad.

Aparato respiratorio: Broncoespasmo, disnea, epistaxis, hemoptisis, congestión nasal irritación nasal, pleuresía, neumonía, sinusitis, incremento del esputo, respiración de tipo asmático.

Piel y faneras: Acné, prurito.

Sistema urinario: Oliguria, aumento de la frecuencia miccional, retención urinaria, infección urinaria.

Otros efectos adversos comunicados con la combinación de loratadina y pseudoefedrina, incluyen: anormalidades de la función hepática, reacciones agresivas, ansiedad, apatía, confusión, euforia, paroniria, hipotensión postural, síncope, urticaria, vértigo, aumento de peso. Con excepción de la cefalea, que en ocasiones fue severa, la mayoría de los efectos adversos asociados con la administración de **CLARITYNE® D Extra** fueron de naturaleza leve a moderada.

En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxia, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3682
SILVIO FABRIZIO
APODERADA
Clarityne D Extra - CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3682 (B1605PHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 3718 16
IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



Con posterioridad a la comercialización de la droga, en forma rara se ha comunicado obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con el comprimido redondo original de **CLARITYNE® D Extra**. En muchos de estos casos, los pacientes poseían antecedentes de dificultad para tragar comprimidos, o presentaban un estrechamiento conocido del tracto gastrointestinal superior o una anomalía del peristaltismo esofágico.

SOBREDOSIS

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

Manifestaciones: Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria. Los valores de la DL50 oral para este producto combinado fueron superiores a 525 y 1839 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Tratamiento: Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de

Clarityne D Extra – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1605END) Munro
VERONICA A. CASARO

APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119
Página 8 de 16
IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede inducir el vómito, o ello está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia, el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión puede emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Abuso y dependencia de drogas: No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso con el sulfato de pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Conservar entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

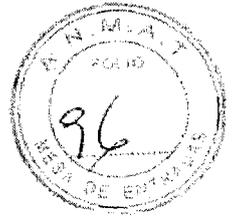
®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3082
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3082 (B1608EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULADA Nº 13.119
PROFESIONADA

IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT



BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.878

CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22857962-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 2917-17-7 PROSPECTO CLARYTINE D EXTRA CERT 39878

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLARITYNE D® Extra
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA – LORATADINA
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
DOSIS ÚNICA DIARIA

Venta bajo receta

Lea todo este prospecto minuciosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Clarityne D y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Clarityne D
3. ¿Cómo tomar Clarityne D?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar Clarityne D?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CLARITYNE D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CLARITYNE D contiene una asociación de dos principios activos, loratadina que es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina que es un descongestionante nasal.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la rinitis alérgica y el resfrío común.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CLARITYNE D

No tome Clarityne D:

- Si es alérgico (hipersensible) a la loratadina, pseudoefedrina, a cualquiera de los demás componentes de Clarityne D o componentes activos similares.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119
Clarityne D Extra – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (HIDROH) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119
IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT



- Si está en tratamiento para la depresión con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a dicho tratamiento.
- Si padece glaucoma, dificultad para orinar, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave o hipertiroidismo.

Antes de tomar Clarityne D, informe a su médico o farmacéutico:

- Si tiene más de 60 años de edad, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- Si padece hipertensión, úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado o esófago (ulcera péptica estenosante), obstrucción del intestino (obstrucción piloro-duodenal), hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (obstrucción del cuello vesical), aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, o si ha padecido alguna vez problemas de hígado, corazón, riñón o vejiga.
- Si está en tratamiento con digital.
- Si tiene insuficiencia hepática grave, debe consultar con su médico quien podría recomendarle una dosis inicial menor.
- Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, o presenta alguna condición por la cual no pueda tragar los comprimidos, debe consultar con su médico antes de utilizar este producto.

Debe tener en cuenta que este producto puede afectar al SNC y causar excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

Uno de los principios activos del Clarityne D, pseudoefedrina sulfato, puede producir dependencia y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser perjudiciales.

En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

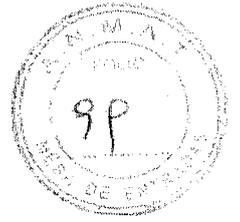
Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Clarityne D Extra – CCDS 01

RICARDO GUTIERREZ 3032
VERÓNICA CASARO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3032 (B1605EMD) Munro
VERÓNICA CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
PROFESIONAL N° 13.119
Página 12 de 16
IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT



Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome este medicamento durante los 2 días anteriores a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

3. ¿CÓMO TOMAR CLARITYNE D?

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido de CLARITYNE® D Extra una vez por día, que deberá tragarse entero con un vaso de agua. Este producto puede tomarse sin tener en cuenta las horas de las comidas.

Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, o presenta alguna condición por la cual no pueda tragar los comprimidos, debe consultar con su médico antes de utilizar este producto.

Si tomó más Clarityne D del que debiera

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Entre las reacciones adversas más comunes se encuentran: cefalea y boca seca, y menos frecuentemente, se comunicaron somnolencia e insomnio.

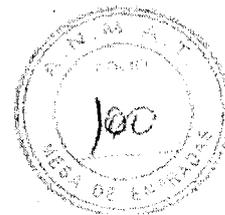
En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

También se comunicaron casos de: faringitis, mareos, tos, fatiga, náuseas, nerviosismo, anorexia y dismenorrea.

Otros efectos adversos comunicados con la combinación de loratadina y pseudoefedrina, incluyen: anomalías de la función hepática, reacciones agresivas, ansiedad, apatía, confusión, euforia, paroniria, hipotensión postural, síncope, urticaria, vértigo, aumento de peso.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3662
SILVIA FABRIZIO
Clarityne D Extra – CCDS **APODERADA**

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3662 (B1605ENB) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 1339
Página 13 de 16
IF 2017-22858053-APN-DERM#ANMAT



Con excepción de la cefalea, que en ocasiones fue severa, la mayoría de los efectos adversos asociados con la administración de **CLARITYNE® D Extra** fueron leves a moderados.

En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxia, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

Con posterioridad a la comercialización de la droga, en forma rara se ha comunicado obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con **CLARITYNE® D Extra**. En muchos de estos casos, los pacientes poseían antecedentes de dificultad para tragar comprimidos, o presentaban alguna condición por la cual no podían tragar los comprimidos.

5. ¿CÓMO CONSERVAR CLARITYNE D?

Conservar entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Clarityne D

Cada comprimido recubierto contiene: Sulfato de pseudoefedrina 240,00 mg, Loratadina micronizada 10,00 mg.

Los demás componentes son: Hidroxipropil metilcelulosa USP 2208, Hidroxipropil metilcelulosa USP2919, Etilcelulosa, Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Povidona, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 3350, Colorante Opaspray Blanco K-1-7000, Polietilenglicol 400, Azúcar, Cera carnauba, Cera blanca.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

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

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVA PARIZIO
APODERADA

Clarityne D Extra - CCDS 01

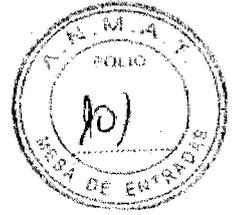
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
PROFESIONAL N° 12

Página 14 de 16

IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT

Certificado N° 39.878

Versión: CCDS 01



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHO) Munro
VERONICA CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119

Clarityne D Extra – CCDS 01

Página 15 de 16

IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22858053-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 2917-17-7 PACIENTE CLARYTINE D EXTRA CERT 39878

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica