



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5515**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013332-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en Argentina de SCHERING PLOUGH CORPORATION USA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CLARITYNE / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; JARABE 1 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 38.706.

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 a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

0

A

✓



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5515**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 29 a 46, desglosando de fojas 29 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; JARABE 1 mg/ml, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en Argentina de SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.706 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013332-12-4

DISPOSICIÓN Nº

5515

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CLARITYNE®
LORATADINA

5515
5515



COMPRIMIDOS 10 mg
JARABE 1 mg / ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

CLARITYNE® Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

LORATADINA 10,00 mg; Lactosa 71,30 mg; Almidón 18,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg.

CLARITYNE Jarabe:

Cada ml de jarabe contiene:

LORATADINA 1,00 mg; Propilenglicol 100,00 mg; Glicerina 100,00 mg; Acido cítrico monohidratado 9,70 mg; Benzoato de sodio 1,00 mg; Azúcar granular 600,00 mg; Sabor artificial de durazno 2,50 mg; Agua purificada c.s.p 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antihistamínico. Antagonista H₁. Código ATC: R06AX13.

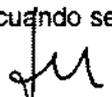
INDICACIONES:

CLARITYNE® Comprimidos y Jarabe está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica. También está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria idiopática crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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

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


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

1


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzone
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874



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

Loratadina no tiene 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.

FARMACOCINÉTICA:

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_{max}) 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, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron 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 principal.

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 DL.

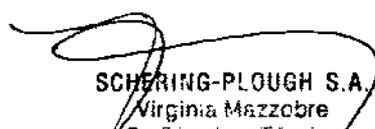
Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis. El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina pero sin influir en su efecto clínico.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) para loratadina y su metabolito 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


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

2


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874



sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (Cmax) 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.

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños de 12 años o mayores:

CLARITYNE* Comprimidos: 1 comprimido (10 mg) una vez por día.

CLARITYNE* Jarabe: 2 cucharaditas de té (10 ml) una vez por día.

Niños de 2 a 12 años se dosifican por peso:

Peso > 30 Kg: 10 ml [10 mg], (2 cucharaditas de té) de CLARITYNE* Jarabe una vez por día.

Peso < 30 Kg: 5 ml [5 mg], (1 cucharadita de té) de CLARITYNE* Jarabe una vez por día.

CONTRAINDICACIONES:

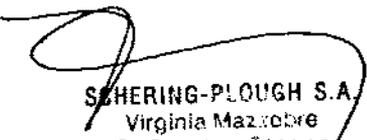
CLARITYNE* está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES:

En los pacientes con insuficiencia hepática severa se debe administrar una dosis inicial más baja, dado que pueden presentar una disminución en la depuración de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg ó 5 ml una vez por día, o de 10 mg ó 10 ml en días alternos.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días de tratamiento, el médico evaluará la situación clínica


Schering-Plough S.A.
José Merone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobbe
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional: Nº 15371

5510



Interacciones farmacológicas:

De acuerdo a los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor, la loratadina no ejerce efectos potenciadores cuando se administra concomitantemente con alcohol. En estudios clínicos controlados se ha informado un aumento en la concentración plasmática de loratadina con posterioridad al uso concomitante de la misma con ketoconazol, eritromicina o cimetidina, pero sin cambios clínicamente significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos). Se recomienda precaución cuando se administren concomitantemente con loratadina otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático, hasta tanto se puedan completar los estudios de interacción definitivos.

Interacciones farmacológicas con las pruebas de laboratorio:

El tratamiento con CLARITYNE* debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Uso durante el embarazo:

No se ha establecido la seguridad de CLARITYNE* durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto solamente debe utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia:

Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana y, debido al riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del fármaco.

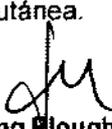
Uso en pediatría:

Aún no se ha establecido la eficacia de CLARITYNE* en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS:

A la dosis recomendada de 10 mg diarios, CLARITYNE* no posee propiedades sedantes clínicamente significativas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas y gastritis, y también síntomas alérgicos como erupción cutánea.


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 15.874

5515



Muy raramente, durante la comercialización de CLARITYNE* se han comunicado alopecia, anafilaxia, anomalías en la función hepática, taquicardia, palpitations y mareos.

Del mismo modo, la incidencia de efectos adversos asociados con CLARITYNE* Jarabe ha sido comparable a la del placebo. Durante los ensayos clínicos controlados en pacientes pediátricos, la incidencia de cefalea, sedación y nerviosismo asociados al tratamiento, que fueron eventos raramente comunicados, fue similar a la observada con placebo. En adición a los efectos mencionados, las siguientes reacciones adversas se han comunicado en los ensayos clínicos con CLARITYNE* en el 2 % o menos de los pacientes adultos o pediátricos:

Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitations, taquiarritmias supraventriculares, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

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;

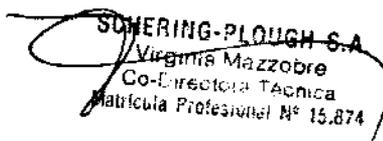
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Síntomas:

Se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea con la sobredosis de loratadina. La ingestión aguda única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén.

Tratamiento:


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 15.874

5515



Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

PRESENTACIÓN:

CLARITYNE* Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CLARITYNE* Jarabe: Frasco conteniendo 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger los comprimidos de la excesiva humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Cecilia Beatriz Zelada - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.706.

Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires.

SCHERING-PLOUGH S.A. Av. San Martín 1750, Florida, prov. de Buenos Aires.

Última Revisión ANMAT: ...

*Marca Registrada

CCDS- MAYO 2012 – VERSION NUMBER 3.


Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado


SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 15.874