



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35844534-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-35844534-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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV D / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE / LORATADINA 5 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg y LORATADINA 100 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,2 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 43.240.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

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 D / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE / LORATADINA 5 mg –

PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg y LORATADINA 100 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,2 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-71094462-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-71094817-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.240, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-35844534-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.04 09:53:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 09:53:58 -0300'



ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ALERPRIV® D**  
**LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA**

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Comprimidos recubiertos: cada comprimido contiene: loratadina 5 mg; pseudoefedrina sulfato 120 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 10,15 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2208 90 mg, anhídrido silícico 2,25 mg, croscarmellosa sódica 7,5 mg, lactosa 10,0 mg, Lactosa Spray-Dried DCL 11 149,85 mg, celulosa microcristalina 210,25 mg, laca recubrimiento color alcohol polivinílico 7,8 mg, dióxido de titanio 4,9 mg, polietilenglicol 3000 3,9 mg, talco 2,9 mg, sacarina sódica 870,0 mcg, vainilla 54,0 mcg, Laca recubrimiento brillo hidroxipropilmetilcelulosa 634,5 mcg, polietilenglicol 8000 63,5 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: loratadina 100 mg; pseudoefedrina sulfato 1,2 g.

Excipientes: propilenglicol 35 g, sorbitol líquido 70% 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, sabor artificial de durazno 250 mg, sabor dulce 200 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor. (R01B).

**INDICACIONES**

Alerpriv® D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común.

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



ORIGINAL

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Acción Farmacológica:

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

El sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isoefedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente  $\alpha$ -mimética en comparación con la actividad  $\beta$ . 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 Alerpriv® D está directamente relacionada con la de sus componentes.

La loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población, 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.

### Farmacocinética:

#### • Loratadina:

Absorción: la loratadina se absorbe rápida y completamente. La ingestión simultánea de los 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 los ensayos controlados se ha observado 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 %).



ORIGINAL

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

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 la desloratadina alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) 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 horas (intervalo = de 3 a 20 horas) para la loratadina y de 28 horas (intervalo = de 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo.

Insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal crónica, tanto el área bajo la curva (AUC) como los niveles plasmáticos máximos (Cmax) para la loratadina y su metabolito activo fueron más elevados que los obtenidos en los pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de la loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en los sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de la loratadina o su metabolito activo en los sujetos con insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia hepática: en los pacientes con insuficiencia 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 los pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para la loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

ORIGINAL

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

Distribución: se cree que la pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

El principio activo se elimina en la leche de mujeres durante el periodo de lactancia.

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.

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

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

En los estudios de toxicidad de la 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 (AUC) 10 veces superiores a los alcanzados con dosis clínicas.



ORIGINAL

Durante los estudios de toxicidad sobre la reproducción, la asociación 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).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido dos veces por día con un vaso de agua. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 240 mg/día.

Por contener pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días., ya que la actividad de la pseudoefedrina puede disminuir en un tratamiento más prolongado. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas.

Tras la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias altas, se puede mantener el tratamiento solamente con loratadina, si se considera oportuno.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Alerpriv® D comprimidos recubiertos en los niños de menos de 12 años. No se dispone de datos, por lo tanto, no se recomienda el uso de Alerpriv® D en los niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada: no se recomienda administrar esta asociación a pacientes mayores de 60 años. A partir de los 60 años, es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: esta asociación no se recomienda administrar a los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración: vía oral.

El comprimido recubierto debe tragarse entero (sin tritularlo, ni romperlo, ni masticarlo). Se puede tomar con o sin alimentos.



ORIGINAL

**Jarabe:**

Adultos y niños a partir de los 6 años y peso corporal mayor de 30 Kg: 5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 120 mg/día.

Niños de 2 a 5 años y peso corporal menor o igual a 30 Kg: 2,5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 60 mg/día.

Se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

Por contener pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a los agentes adrenérgicos.
- Debido a que Alerpriv® D contiene pseudoefedrina, está contraindicado en los pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en los pacientes con:
  - glaucoma de ángulo cerrado,
  - 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 la pseudoefedrina, en asociación con otros vasoconstrictores tales como: bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestionante utilizado como descongestionante nasal, ya sea por vía oral o por vía nasal (como: fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina).

**ADVERTENCIAS**

- No exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento.
- A partir de los 60 años, es más probable que los pacientes experimenten reacciones adversas en relación al uso de medicamentos simpaticomiméticos. No se ha establecido en esta población la seguridad y eficacia de la asociación y no hay datos suficientes para

ORIGINAL

dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se recomienda utilizar esta asociación en pacientes mayores de 60 años.

- Insuficiencia renal o hepática: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la asociación en los pacientes con función renal o hepática alterada y no hay datos suficientes para dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se recomienda utilizar esta asociación en pacientes con la función renal o hepática alterada.
- Se debe informar a los pacientes que deben 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).
- Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se produzcan estos efectos en los niños, ancianos o en casos de sobredosis.
- La pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), un tipo de reacción severa de la piel, puede ocurrir con los productos que contienen pseudoefedrina en casos aislados. Si se observan signos y síntomas tales como fiebre, eritema o pústulas pequeñas (generalizadas), los pacientes deben dejar de usar el medicamento y consultar a su médico.
- Al igual que con otros estimulantes del SNC, el sulfato de pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse un estado de depresión.
- Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles, durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible interrumpir el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.
- Se debe informar a los deportistas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el control de dopaje.
- Uso en pediatría: aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de Alerpriv® D en los niños menores de 2 años.

ORIGINAL

## PRECAUCIONES

- Se debe tener precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos, o que presenten arritmias cardíacas, hipertensión, historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo.
- Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.
- La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la tensión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.
- No se recomienda la administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO (tales como linezolida [no selectivo] y moclobemida [MAO-A selectivo]).
- También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos, incluidos descongestionantes, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos.
- Se debe tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la 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 la loratadina y la desloratadina. Sin embargo, debido al amplio índice terapéutico de la loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna interacción con la co-administración de eritromicina, ketoconazol y cimetidina.
- La administración concomitante de los 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 recomienda el uso concomitante con: bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida debido al riesgo de vasoconstricción y aumento en la tensión arterial.



ORIGINAL

- Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: debido al riesgo de vasoconstricción y aumento de la tensión arterial.
- Inhibidor(es) reversible e irreversible de la MAO: debido al riesgo de vasoconstricción y aumento de la tensión arterial.
- Otros vasoconstrictores utilizados como descongestionantes nasales, por vía oral o nasal, (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina): debido al riesgo de vasoconstricción.
- Los antiácidos aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina; el caolín la disminuye.
- Población pediátrica: los estudios de interacciones se han realizado sólo en los adultos.
- Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.
- Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de la pseudoefedrina sulfato con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.
- Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración de los 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 cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Alerpriv® D sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. 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, esto puede afectar la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

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



ORIGINAL

**Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** ni la loratadina ni la asociación de la loratadina y la pseudoefedrina tienen efectos teratogénicos en los animales. No se ha establecido la seguridad del empleo de Alerpriv® D 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, Alerpriv® D no debe ser utilizado durante el embarazo.

**Lactancia:** los datos fisicoquímicos sugieren que la loratadina y la pseudoefedrina/metabolitos se excretan en la leche materna. Con el uso de la pseudoefedrina se ha comunicado una disminución de la producción de la leche en las mujeres durante el periodo de lactancia. No se puede excluir el riesgo en los recién nacidos/niños. Por lo tanto, Alerpriv® D no debe utilizarse en las mujeres en periodo de lactancia.

**Fertilidad:** no se dispone de datos en relación a la fertilidad masculina y femenina.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos con una incidencia superior a placebo para los comprimidos de liberación prolongada de 10 mg/240 mg se muestran en la siguiente tabla según la Clasificación por Órganos y Sistema. La definición de las frecuencias es la siguiente: 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 ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órgano y Sistema	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Anorexia, nerviosismo, somnolencia, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, hipercinesia



ORIGINAL

Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Rinitis, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Boca seca
	Poco frecuentes	Estreñimiento, náuseas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga

En la siguiente tabla se presentan otras reacciones adversas notificadas, durante el periodo de postcomercialización.

Clasificación por Órgano y Sistema	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, erupción, urticaria y angioedema)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Vértigo, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raras	Arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raras	Tos, broncoespasmo
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Alopecia
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Retención urinaria

ORIGINAL

Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso
-------------------------------	-------------	-----------------

Otras reacciones adversas que sólo fueron notificadas para la loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de postcomercialización incluyen aumento del apetito, erupción y gastritis.

A partir de la experiencia post-comercialización, se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), un tipo de reacción severa de la piel, con productos que contienen pseudoefedrina.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas de sobredosis: los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética, excepto por la ligera sedación que puede causar la loratadina a dosis varias veces superiores a la 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.

Manejo de la sobredosis: en caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente un 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. Se practicará lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en los niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación se debe eliminar la mayor cantidad posible. La 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.



ORIGINAL

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 alfabloqueante 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 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

Comprimidos recubiertos: envase conteniendo 10 comprimidos.

Jarabe: envase conteniendo 50 ml.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

**Conservar en lugar fresco (entre 2°C y 20°C) y seco.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43240

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35844534 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 13:22:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 13:22:52 -03'00'

ORIGINAL

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
ALERPRIV® D**

**LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA**

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**ALERPRIV® D**

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

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"**

**COMPOSICIÓN**

Comprimidos recubiertos: cada comprimido contiene: loratadina 5 mg; pseudoefedrina sulfato 120 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 10,15 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2208 90 mg, anhídrido silícico 2,25 mg, croscarmellosa sódica 7,5 mg, lactosa 10,0 mg, Lactosa Spray-Dried DCL 11 149,85 mg, celulosa microcristalina 210,25 mg, laca recubrimiento color alcohol polivinílico 7,8 mg, dióxido de titanio 4,9 mg, polietilenglicol 3000 3,9 mg, talco 2,9 mg, sacarina sódica 870,0 mcg, vainilla 54,0 mcg, Laca recubrimiento brillo hidroxipropilmetilcelulosa 634,5 mcg, polietilenglicol 8000 63,5 mcg.

Jarabe: cada 100 ml de jarabe contiene: loratadina 100 mg; pseudoefedrina sulfato 1,2 g.

Excipientes: propilenglicol 35 g, sorbitol líquido 70% 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, sabor artificial de durazno 250 mg, sabor dulce 200 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

**1.- ¿QUÉ ES ALERPRIV® D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Alerpriv® D contiene una asociación de dos principios activos (loratadina y sulfato de pseudoefedrina). La loratadina es un antihistamínico (antialérgico) y el sulfato de pseudoefedrina es un descongestionante nasal.

ORIGINAL

Alerpriv® D le ayuda a reducir los síntomas de la alergia o del resfriado común frenando los efectos de una sustancia llamada "histamina", la cual produce el cuerpo ante una alergia.

Este medicamento está indicado, en adultos y niños, para el tratamiento de los síntomas de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la alergia estacional (fiebre del heno), tales como estornudos, irritación, goteo y picazón en nariz y ojos producidos por alérgenos como el polen de las plantas.

## 2.- ANTES DE TOMAR ALERPRIV® D

No tome Alerpriv® D:

- Si es alérgico a la loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en tratamiento con algún medicamento para tratar alguna enfermedad del corazón o la presión arterial.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión ocular), dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos.
- Si padece o ha padecido hemorragia cerebral.
- Si padece de hipertiroidismo.
- Si está en tratamiento para la depresión con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a dicho tratamiento.

### Advertencias y precauciones

Ciertas enfermedades pueden, aunque inusualmente, hacerlo sensible al descongestionante pseudoefedrina, contenido en este medicamento.

*Tenga especial cuidado con Alerpriv® D y ante cualquier duda consulte a su médico:*

- Si usted tiene más de 60 años de edad, ya que puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece de úlcera péptica estenosante (lesión que causa estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago), obstrucción píloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga).
- Si ha padecido alguna vez dificultad para respirar debida a estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), o problemas del hígado, riñón o vejiga.
- Si le van a realizar una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar

de tomar Alerpriv® D.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-36242163-APN-DGA#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 45 de 99

ROBANA LAURA KELMAN  
APODERADA



ORIGINAL

- Si está tomando medicamentos digitálicos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- Si está tomando  $\alpha$ -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina (medicamentos utilizados para la presión arterial) ya que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- Si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas) o anfetaminas, debido a que junto con Alerpriv® D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando medicamentos con alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para el tratamiento de las migrañas, debido a que con Alerpriv® D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando linezolid (un antibiótico), bromocriptina (utilizado para tratar la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson) debido a que con Alerpriv® D, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando antiácidos, debido a que pueden aumentar la absorción de Alerpriv® D.
- Si está tomando caolín (medicamento utilizado para la diarrea) debido a que puede disminuir la eficacia de Alerpriv® D.
- Si le van a hacer pruebas cutáneas de alergia, no debe tomar Alerpriv® D durante los 2 días anteriores a las pruebas, debido a que este medicamento puede alterar los resultados.
- Informe a su médico si nota o se le diagnostican algo de lo siguiente, debido a que su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento:
  - Presión arterial alta.
  - Latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia).
  - Ritmo del corazón anormal (arritmias).
  - Ganas de vomitar, dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar Alerpriv® D.

Alerpriv® D comprimidos recubiertos contiene lactosa; si tiene intolerancia a esta sustancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Alerpriv® D jarabe contiene 4,5 gramos de azúcar en 10 ml de jarabe.

ORIGINAL

Uno de los principios activos de Alerpriv® D, sulfato de pseudoefedrina, puede producir dependencia y en altas dosis puede ser tóxica.

La pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) es un tipo de reacción severa de la piel y puede ocurrir (en casos aislado) con aquellos productos que contienen pseudoefedrina.

Si se observan signos y síntomas como fiebre, eritema o pústulas pequeñas (generalizadas) debe suspender el uso del medicamento y consultar a su médico.

*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 el uso de Alerpriv® D o viceversa.

- Alcohol: cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no tiene efectos potenciadores, como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.

- Medicamentos llamados inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 como por ejemplo: eritromicina, ketoconazol y cimetidina han demostrado incrementar la exposición a la loratadina y desloratadina. Sin embargo, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante.

- Medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa como por ejemplo: moclobemida, selegilina, tranilcipromina.

- Medicamentos del grupo de los simpaticomiméticos como por ejemplo: fenilefrina, salbutamol, formoterol.

- Medicamentos utilizados para la enfermedad de Parkinson como por ejemplo: bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida.

- Medicamentos de la familia de los alcaloides presentes en el cornezuelo del centeno como por ejemplo: dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina.

- Otros medicamentos vasoconstrictores utilizados como descongestionantes nasales, por vía oral o nasal por ejemplo: fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina).

- Antiácidos ya que aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina, mientras que el caolín la disminuye.

- Población pediátrica: los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

- Medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial como por ejemplo: metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro.



ORIGINAL

- Medicamentos pertenecientes al grupo de los bloqueantes beta adrenérgicos.
- Digital (medicamento utilizado para enfermedades del corazón).

Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración del medicamento 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.

*Niños y adolescentes:*

Comprimidos: No se debe administrar este medicamento a niños menores de 12 años. En estos casos se puede utilizar la formulación en jarabe.

*Embarazo y lactancia:*

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Alerpriv® D si está embarazada.

Lactancia: no tome Alerpriv® D si está en periodo de lactancia. La loratadina y la pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha comunicado una disminución de la cantidad de leche de las madres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina, un componente de Alerpriv® D.

Información para los deportistas: se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

*Pacientes con problemas en los riñones:*

No se recomienda administrar en caso de insuficiencia renal.

*Pacientes con problemas del hígado:*

No se recomienda administrar en caso de insuficiencia hepática.

*Pacientes de edad avanzada:*

No se recomienda administrar a pacientes de 60 años o mayores, debido a que es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos.

ORIGINAL

*Conducción y uso de máquinas:*

A la dosis recomendada, no se espera que Alerpriv® D cause somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas pueden experimentar somnolencia, pudiendo afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**3.- ¿CÓMO TOMAR ALERPRIV® D?**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

*Comprimidos recubiertos:*

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido dos veces por día.

Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 240 mg/día.

Por contener pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

*Jarabe:*

Adultos y niños a partir de los 6 años y peso corporal mayor de 30 Kg: 5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 120 mg/día.

Niños de 2 a 5 años y peso corporal menor o igual a 30 Kg: 2,5 ml dos veces por día.

Dosis máxima de pseudoefedrina sulfato 60 mg/día.

Se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

Por contener pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

*Toma de Alerpriv® D con los alimentos y bebidas:*

Se puede tomar con o sin alimentos. Sin embargo, en el caso de la formulación en jarabe se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

*Si toma más Alerpriv® D del que debiera:*

Si toma más Alerpriv® D de lo indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de loratadina.

Se han comunicado convulsiones, palpitaciones, náuseas y nerviosismo con sobredosis de pseudoefedrina, uno de los componentes de Alerpriv® D.

ORIGINAL

*Si olvidó tomar Alerpriv® D:*

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

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

*Si deja de tomar Alerpriv® D:*

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte a su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta un efecto adverso que no desaparece, es molesto o si considera que es importante.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) asociados a Alerpriv® D son: nerviosismo, anorexia, somnolencia, insomnio, mareo, inquietud, sequedad de boca, cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen: taquicardia, palpitaciones, sangrado por la nariz, rinitis, estreñimiento, náuseas.

A partir de la experiencia post-comercialización, se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), un tipo de reacción severa de la piel y puede ocurrir (en casos aislado) con aquellos productos que contienen pseudoefedrina. Durante la comercialización de Alerpriv® D, se han producido los siguientes efectos adversos con frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica grave incluyendo erupción, urticaria e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardíacos anormales, aumento de la tensión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, trastornos en el hígado, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otros efectos adversos que se produjeron debido a la loratadina en ensayos clínicos y durante la comercialización incluyen: aumento del apetito, erupción y malestar de estómago.

ORIGINAL

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce: aumento de peso.

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen 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® D

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco (entre 2°C y 20°C) y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### 6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envase conteniendo 10 comprimidos.

Jarabe: envase conteniendo 50 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°: 43270**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

#### 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.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.  
IF-2019-36242163-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-35844534 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 13:23:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.09 13:23:33 -03'00'