

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg
PROSPECTO

Comprimidos recubiertos
de liberación modificada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

Pseudoefedrina clorhidrato 120,000 mg; Fexofenadina clorhidrato 60,000 mg. Excipientes: fosfato bicálcico 45,600 mg; Kollidon SR 232,980 mg; hidroxipropilmetilcelulosa K 100 14,700 mg; hidroxipropilmetilcelulosa K 4 61,300 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3,375 mg; amarillo de quinolina laca aluminica 0,600 mg; amarillo ocazo laca aluminica 0,120 mg; almidón de maíz 27,800 mg; lactosa 110,000 mg; povidona K-30 10,500 mg; croscarmelosa sódica 17,500 mg; hidroxipropilcelulosa 52,500 mg; crospovidona 61,200 mg; estearato de magnesio 8,400 mg; talco 25,050 mg; polietilenglicol 6000 0,375 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico, simpaticomimético. Cód. ATC: R01BA52.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 12 años de edad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La fexofenadina es un antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina a nivel periférico. En experimentación animal no se han registrado efectos colaterales derivados del bloqueo colinérgico o alfa 1 adrenérgico, así como tampoco efectos sedantes o sobre el sistema nervioso central. Experiencias en ratas demostraron que la fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En pacientes tratados con fexofenadina en dosis de hasta 240 mg dos veces por día no se objetivaron alteraciones en los intervalos QT. Asimismo, en adultos sanos y en niños de 6 a 11 años de edad tratados con fexofenadina durante dos semanas no se detectaron alteraciones en el intervalo QT.

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética con acción descongestiva sobre la mucosa nasal, y activa tras la administración oral. La pseudoefedrina produce efectos centrales similares, aunque mucho menos intensos, a los de las anfetaminas, y efectos periféricos a los de la efedrina. Puede inducir efectos colaterales excitatorios. En la dosis oral recomendada la acción presora en adultos normotensos es leve o nula.

FARMACOCINÉTICA

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina no afecta la farmacocinética individual de cada droga. La concentración plasmática pico media de fexofenadina ocurre 2,1 hs luego de la administración mientras que la concentración media plasmática pico de pseudoefedrina se produce 4,8 hs después de su administración. Las comidas con alto contenido graso disminuyen la biodisponibilidad de fexofenadina en tanto que la absorción de pseudoefedrina no es afectada. Se debe evitar la administración de ALERCAS D con alimentos. La fexofenadina se une en un 60 a 70% a las proteínas plasmáticas; sufre un metabolismo menor, ya que después de una dosis única de 60 mg el 80% se recupera en heces y el 11% en orina. Es probable que la excreción biliar sea la ruta principal de eliminación. La vida media final de eliminación promedio luego de dosis múltiples es de 11 a 16 hs. La

farmacocinética de la fexofenadina es lineal para dosis entre 20 y 120 mg, mientras que 240 mg dos veces por día produce un aumento levemente mayor (8,8%) del área bajo la curva proporcional.

La vida media sérica del clorhidrato de pseudoefedrina es de 4 a 8 hs. Entre el 43 al 96% de la dosis suministrada se excreta por orina sin modificaciones, mientras que el resto se metaboliza aparentemente en el hígado. La vida media de la pseudoefedrina puede verse disminuida con un pH urinario < de 6 e incrementada con un pH urinario < de 8.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica; como guía: *Adultos y niños a partir de 12 años de edad*: Un comprimido dos veces por día.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años. En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido por día.

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

En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario efectuar ajuste de dosis.

Administración: Ingerir el comprimido entero, sin masticar, lejos de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes u a otros fármacos con estructura similar. Por su contenido de pseudoefedrina ALERCAS D está contraindicado en pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con idiosincrasia a los fármacos adrenérgicos (insomnio, mareo, debilidad, temblor, arritmias), y quienes reciban terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa o que hayan suspendido esa terapia en las últimas dos semanas.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

La pseudoefedrina, así como otras aminas simpaticomiméticas puede producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Puede dar positivo en los análisis de dopaje a deportistas. ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina.

PRECAUCIONES

ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina. En los pacientes con función renal disminuida deben recibir una dosis inicial menor (un comprimido por día), porque tienen reducción en la eliminación de fexofenadina y pseudoefedrina.

Interacciones medicamentosas

La administración de antiácidos con aluminio y magnesio puede reducir la biodisponibilidad de la fexofenadina, por lo que se aconseja que transcurran como mínimo dos horas entre suministro de fexofenadina y estos antiácidos.

El uso de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa está contraindicado incluso dentro de los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento. La pseudoefedrina puede disminuir el efecto antihipertensivo de aquellos fármacos que interfieren con la actividad simpática (ej.: metildopa, reserpina). La coadministración con agentes simpaticomiméticos puede tener efectos sumatorios.

La coadministración de fexofenadina con ketoconazol o eritromicina conducen a un aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina, por incremento de su absorción intestinal y, posiblemente, la

disminución de excreción gastrointestinal y biliar. Fexofenadina no tiene influencia en la farmacocinética de ketoconazol ni de eritromicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad: no hay evidencia de actividad carcinogénica o mutagénica de la fexofenadina ni de la pseudoefedrina.

Embarazo: no hay estudios con fexofenadina en mujeres embarazadas. ALERCAS D debe usarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Lactancia: ALERCAS D debe utilizarse durante la lactancia sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de ALERCAS D en niños menores de 12 años.

Teratogenicidad: los estudios efectuados en animales no han evidenciado teratogenicidad de la fexofenadina ni toxicidad fetal en ausencia de toxicidad materna. Los estudios en ratas no demostraron efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Reacciones adversas: los efectos adversos más frecuentes con fexofenadina son cefalea (menor a 3%), somnolencia, mareos y náuseas (1 a 3%). También se han comunicado con una incidencia inferior al 1% fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño. En casos raros dolor de espalda, infecciones respiratoria del tracto superior, dispepsia, dolor abdominal, rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción y anafilaxia.

La pseudoefedrina puede causar estimulación leve del sistema nervioso central con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, mareos, debilidad, insomnio, anorexia, náuseas y sequedad de boca. También se han comunicado cefalea, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y arritmias cardíacas. Las drogas simpaticomiméticas en general pueden producir efectos adversos como temor, ansiedad, temblor, alucinaciones, convulsiones, palidez, disnea, dificultad en la micción, y colapso cardiovascular.

Sobredosificación: en caso de sobredosificación de fexofenadina se informaron mareos, somnolencia y sequedad de boca. Se han estudiado dosis única de hasta 800 mg de fexofenadina sin que se desarrollara efectos adversos significativos en relación al placebo. La intoxicación aguda por pseudoefedrina puede dar vértigo, cefaleas, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad miccional, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica y algunos arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones y fallas respiratorias.

Tratamiento sintomático y de soporte: considerar las medidas habituales para remover restos de droga no absorbida. La hemodiálisis no es efectiva para la depuración de fexofenadina. Se desconoce el efecto sobre la pseudoefedrina. La excreción de pseudoefedrina aumenta si se disminuye el pH urinario.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Presentación: envases con 10 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Agosto de 2015

Forma de conservación:

- Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 47.229
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

