

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; ptequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracranial con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoides; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticoadrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

En estudios clínicos controlados con placebo que incluyeron 2461 pacientes que recibieron fexofenadina a dosis de 20 a 240 mg 2 veces por día, los efectos adversos fueron similares en pacientes tratados con la droga y aquellos que recibieron placebo. Los siguientes efectos adversos se registraron con una frecuencia mayor al 1% en los pacientes que recibieron una dosis de 120 mg/día.

- Generales: fatiga.
- Sistema Nervioso: somnolencia.
- Sistema Gastrointestinal: náuseas, dispepsia.
- Sistema urogenital: dismenorrea.
- Sistema respiratorio: resfío, gripe.

La cefalea y la irritación de faringe fueron efectos adversos que se presentaron en más de 1% pero fueron más comunes en el grupo placebo.

Sobredosisificación

En estudios clínicos se administraron dosis únicas de hasta 800 mg de fexofenadina (6 voluntarios normales) y dosis de hasta 690 mg dos veces por día durante 1 mes (3 voluntarios normales), sin observarse el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte de las funciones vitales. Se recomienda el empleo de las medidas adecuadas para eliminar la droga no absorbida. La hemodialisis no es efectiva para remover la fexofenadina de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

ALERCAS CORT: envase con 10 comprimidos de betametasona (Corticas) y con 10 comprimidos recubiertos de fexofenadina clorhidrato (Alercas), respectivamente.

Fecha de última revisión: septiembre de 2010

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.737 (Corticas) - Certificado N° 48.720 (Alercas)

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-2659-01/1 D2885 / Act. 09/2015



ALERCAS® CORT



**BETAMETASONA
FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

COMPRIMIDOS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmulas

Cada comprimido de betametasona (Corticas) contiene: betametasona 0,60 mg. Excipientes: almidón de maíz 18,00 mg, povidona K-30 3,60 mg, carboximetilcelulosa cálcica 18,00 mg, lactosa 71,40 mg, croscarmelosa sódica 7,20 mg, estearato de magnesio 1,20 mg.

Cada comprimido recubierto de fexofenadina clorhidrato (Alercas) contiene: fexofenadina clorhidrato 120,000 mg. Excipientes: almidón de maíz 60,00 mg, lactosa 176,00 mg, povidona K-30 12,80 mg, croscarmelosa sódica 20,00 mg, estearato de magnesio 4,00 mg, talco 10,01 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E-15 5,63 mg, polietilenglicol 6000 2,40 mg, propilenglicol 1,13 mg, bioóxido de titanio 7,63 mg, sacarina sódica 0,32 mg, óxido de hierro rojo 0,08 mg.

Acción Terapéutica

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Indicaciones

ALERCAS CORT está indicado para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

Acción Farmacológica

ALERCAS CORT asocia el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la fexofenadina.

La betametasona es un glucocorticoide sintético inductor de importantes y variados efectos que modifican la respuesta inmune del organismo. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

La fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. No se observaron efectos bloqueantes de los receptores anticolinérgicos o alfa 1 adrenérgicos en animales de laboratorio. No se observaron efectos sedantes ni otros efectos sobre el SNC. La fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Farmacocinética

La betametasona tiene una excelente absorción por vía oral. Sus niveles plasmáticos alcanzan los valores máximos a las dos horas de la administración oral y luego disminuyen gradualmente durante las 24 horas. Se detectan concentraciones de betametasona en sangre a los 20 minutos. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del período en el que pueden dosarse en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona es \geq 300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

Después de su administración oral la fexofenadina alcanza en voluntarios sanos concentración plasmática máxima a las 2,6 hs. Después de administrar una dosis de 120 mg por vía oral la concentración plasmática media fue de 427 ng/ml. La farmacocinética fue lineal para dosis orales de hasta 120 mg dos veces por día. La vida media de eliminación es de 14,4 hs cuando se administran 60 mg dos veces por día. El 80% de la dosis se eliminó en materia fecal y el 11% se recuperó en la orina; aproximadamente el 5% de la dosis total fue metabolizada. La biodisponibilidad absoluta de fexofenadina no ha sido establecida, por lo tanto, se desconoce si el componente fecal representa la droga no absorbida o es el resultado de la excreción biliar. El porcentaje de unión a las proteínas del plasma es de 60 a 70%.

En pacientes ancianos (mayores de 65 años de edad), los niveles plasmáticos pico de fexofenadina fueron un 90% mayores a los observados en voluntarios sanos (menores de 65 años de edad). La vida media de eliminación fue similar en ambos grupos. En pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina de 41-80 ml/min) a severa (depuración de creatinina 11-40 ml/min) las concentraciones plasmáticas máximas de fexofenadina fueron de 87% y 111% mayores, respectivamente y las vidas medias de eliminación fueron 59% y 72% más prolongadas, respectivamente, comparadas con las de voluntarios sanos.

En los pacientes con insuficiencia hepática no se observaron diferencias sustanciales con respecto a individuos sanos.

Posología y Modo de Administración

Un comprimido de betametasona y un comprimido de fexofenadina ingeridos juntos una vez al día. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

Cuando los síntomas se hayan controlado satisfactoriamente, se recomienda suspender gradualmente el fármaco, pudiendo continuarse con la administración del antihistamínico como droga única, en caso de necesidad. Si en el curso de una condición crónica se produce un período de remisión espontánea, el tratamiento deberá discontinuarse en forma gradual. Cuando el medicamento deba ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la reducción de la dosis debe hacerse gradualmente.

Se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día de fexofenadina en pacientes con trastornos de la función renal.

Contraindicaciones

ALERCAS CORT está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia demostrada a cualquiera de sus componentes.

La betametasona está contraindicada en pacientes con tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos anti-TBC), Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

Advertencias

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos.

Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

Precauciones

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hídrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactivada a la tuberculosis requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticoadrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotirodismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular

debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

Interacciones medicamentosas

Betametasona: el uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide. La administración simultánea de corticosteroides con glucofósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la deplición de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipotrombopenia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatropina.

Fexofenadina: fexofenadina no tuvo efectos sobre la farmacocinética de la eritromicina o el ketoconazol.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Se debe suspender la administración de ALERCAS CORT aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el uso de ALERCAS CORT durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo. No existen estudios adecuados y bien controlados de fexofenadina en mujeres embarazadas. La fexofenadina sólo deberá usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales sobre el feto.

Asimismo, no existen estudios adecuados y bien controlados de fexofenadina en mujeres durante la lactancia. Debido a que muchas drogas se excretan en leche materna, fexofenadina deberá administrarse con precaución a mujeres que amamantan.

Uso pediátrico: el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

Asimismo, la seguridad y eficacia de la fexofenadina no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión. **Osteomusculares:** debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.