ALERMAX®

LEVOCETIRIZINA

COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN ORAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

ANTIALERGICO

FORMULA:
COMPRIMIDOS
Cada comprimido contiene:
Levocetirizina Dihidrocloruro.....5 mg
Excipientes.....c.s.

SOLUCION ORAL
Cada 5 mL de ALERMAX contiene:
Levocetirizina Dihidrocloruro.....2,5 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de ALERMAX FORTE contiene:
Levocetirizina Dihidrocloruro.....5 mg
Excipientes.....c.s.

GOTAS ORALES
Cada mL contiene:
Levocetirizina Dihidrocloruro.....5 mg
Excipientes.....c.s.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, derivados piperazínicos, código ATC: R06A E09.
La Levocetirizina (R-enantiómero de la cetirizina) es un derivado piperazínico antialérgico que actúa por antagonismo competitivo selectivo en los receptores histaminérgicos H1 de las células efectoras periféricas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:
La farmacocinética de la Levocetirizina es semejante a la de la cetirizina racémica. No se produce inversión quiral durante la absorción y eliminación.
Absorción: la Levocetirizina es rápida y ampliamente absorbida tras ser administrada por vía oral. En adultos, las concentraciones máximas en plasma se alcanzan 0,9 horas tras la administración. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se modifica con los alimentos, éstos retardan la velocidad de absorción y, consecuentemente, se retarda la concentración plasmática máxima (Tmáx).
Distribución: la Levocetirizina se une a proteínas plasmáticas en un 90%. La distribución es restrictiva, ya que el volumen de distribución es 0,4 L/kg.
Biotransformación: Hepática parcial (menos de 14% de la dosis) mediante reacciones de oxidación, O-desalquilación y N-desalquilación, a través de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450. Sus metabolitos son inactivos. Debido a su bajo metabolismo y a la ausencia de un potencial de inhibición metabólico, es poco probable que la Levocetirizina interaccione con otras sustancias o viceversa.
Excreción: La semivida en plasma en adultos es de 7,9 ± 1,9 horas. El aclaramiento corporal total aparente medio en adultos es de 0,63 mL/min/kg. La orina es la principal vía de excreción de Levocetirizina y sus metabolitos, por ella se elimina alrededor del 85,4% de la dosis. Sólo el 12,9% de la dosis se excreta por las heces. Levocetirizina se excreta la mayor parte inalterada, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica (incluyendo la rinitis alérgica persistente) y la urticaria en adultos y niños a partir de 6 años (comprimidos y soluciones orales) y a partir de 2 años (gotas orales).

PHARMETICA
División Farmacéutica de
SCAVONE HNOS S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo, a cetirizina, a hidroxicina, a cualquier otro derivado piperazínico o a alguno de los demás excipientes.
Insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:
Vía oral. Se puede consumir con las comidas o fuera de ellas.
Adultos y adolescentes a partir de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg de Levocetirizina (1 comprimido de ALERMAX o 10 mL de ALERMAX solución oral o 5 mL de ALEMAX FORTE solución oral o 20 gotas de ALERMAX gotas orales).
Pacientes de Edad Avanzada: Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con insuficiencia renal de moderada a grave.
Pacientes con insuficiencia renal: Los intervalos de dosificación se deberán individualizar de acuerdo con la función renal. Consulte la siguiente tabla y ajuste la dosis según proceda. Para utilizar esta tabla de dosificación, es preciso disponer de una estimación del aclaramiento de creatinina (CLcr) del paciente, en ml/min. El valor de CLcr (en ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina en suero (mg/dL)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal:

GRUPO	ACLARAMIENTO DE CREATININA	DOSIS Y FRECUENCIA
Normal	≥ 80	5 mg una vez al día
Leve	50-79	5 mg una vez al día
Moderada	30-49	5 mg una vez cada 2 días
Grave	< 30	5 mg una vez cada 3 días
Enfermedad renal terminal – pacientes que precisan diálisis	<10	Contraindicado

Nota: Tener en cuenta que 5 mg de Levocetirizina equivalen a 1 comprimido de ALERMAX, 10 mL de ALERMAX solución oral, 5 mL de ALERMAX FORTE solución oral y a 20 gotas de ALERMAX gotas orales.

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse de modo individual en cada caso teniendo en cuenta el aclaramiento renal del paciente y su peso. No hay datos específicos para los niños con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es preciso ajustar la dosis en pacientes que sólo tengan insuficiencia hepática. Sí se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Población pediátrica:
Niños de 6 a 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg de Levocetirizina (1 comprimido de ALERMAX o 10 mL de ALERMAX solución oral o 5 mL de ALEMAX FORTE solución oral).
Niños de 2 a 6 años: La dosis diaria recomendada es de 2,5 mg de Levocetirizina administrada en dos tomas de 1,25 mg (5 gotas de ALERMAX gotas orales, dos veces al día).

Modo de uso / forma de administración:
Comprimidos: vía oral con ayuda de líquidos, en ayunas o con alimentos. Se recomienda que la dosis diaria se administre en una sola toma.
Solución Oral: Vía oral. En el envase se incluye una jeringa dosificadora. Medir el volumen apropiado de solución oral con la jeringa, y verter en una cuchara o en un vaso de agua. La solución oral se debe administrar por vía oral inmediatamente después de la dilución, y se puede tomar con o sin alimento.
Gotas orales: Las gotas se deben verter en una cuchara o diluirse en agua y tomarse por vía oral. Si se diluyen, debería considerarse, especialmente para administrar a niños, que el volumen de agua al que se le añaden las gotas, debe estar adaptado a la cantidad de agua que puede ingerir el paciente. La solución diluida debe tomarse inmediatamente. Cuando se cuenten las gotas, el frasco debe sostenerse totalmente invertido. En el caso en que dejen de salir gotas, si todavía no se han dispensado el

número de gotas adecuado, girar el frasco en su posición original y volver a invertirlo, para seguir contando el número de gotas. Las gotas pueden tomarse con o sin alimento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Se recomienda precaución con la ingesta simultánea de alcohol.
Se debe tener precaución en pacientes con epilepsia y en pacientes con riesgo de convulsión, ya que levocetirizina puede agravar las crisis.
Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (ej. lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.
Los antihistamínicos inhiben la respuesta a las pruebas cutáneas de alergia y se requiere un periodo de lavado (de 3 días) antes de su realización.
Puede aparecer prurito cuando se interrumpe el tratamiento con levocetirizina, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.
Uso durante el embarazo y la lactancia:
- Embarazo: Existen datos limitados relativos al uso de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Sin embargo, para cetirizina, compuesto racémico de Levocetirizina, existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Levocetirizina durante el embarazo.
- Lactancia: Cetirizina, compuesto racémico de Levocetirizina, se excreta en humanos. Por lo tanto, la excreción de Levocetirizina en leche materna es probable. Se pueden observar reacciones adversas en lactantes asociadas con el uso de Levocetirizina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir Levocetirizina a mujeres en periodo de lactancia.
Advertencias sobre excipientes:
Comprimidos:
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Solución oral:
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).
Este medicamento contiene 200 mg de Propilenglicol y 1.000 mg de Sorbitol en cada 5 mL de solución oral.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante FDyC N° 5 amarillo Tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
Gotas orales:
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).
Este medicamento contiene 500 mg de Propilenglicol en cada mL de gotas orales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
Los estudios clínicos comparativos no han mostrado evidencias de que levocetirizina a la dosis recomendada, produzca alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante el tratamiento con levocetirizina. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco.

RESTRICCIONES DE USO:
Hipersensibilidad a la Levocetirizina, a cetirizina, a hidroxicina, a cualquier otro derivado piperazínico. Insuficiencia renal grave. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
Se han descrito las interacciones de la Levocetirizina con los siguientes medicamentos:
- Relajantes musculares, inductores de sueño, tranquilizantes, antidepresivos: pueden aumentar los efectos sedantes, y producir una reducción adicional de la capacidad de atención y disminución del rendimiento.
- Teofilina: Aumenta levemente el efecto de la Levocetirizina y disminuye su eliminación.
La absorción de Levocetirizina no se reduce con los alimentos, pero la velocidad de absorción sí disminuye.

REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS COLATERALES:
Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: aumento del apetito.
Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos suicidas, pesadillas.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: convulsión, parestesia, mareos, síncope, temblor, disgeusia.
Trastornos del oído y del laberinto: Frecuencia no conocida: vértigo.
Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oculógira.
Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: palpitaciones, taquicardia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuencia no conocida: disnea.
Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, diarrea.
Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: hepatitis.
Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: disuria, retención urinaria.
Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: edema angioneurótico, erupción fija del fármaco, prurito, erupción, urticaria.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida: mialgia, artralgia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Frecuencia no conocida: edema.
Exploraciones complementarias: Frecuencia no conocida: incremento de peso, pruebas de la función hepática alteradas.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
Síntomas: Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos y en niños inicialmente agitación e inquietud, seguido por somnolencia.
Tratamiento: No existe ningún antídoto específico conocido contra la levocetirizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:
ALERMAX: Caja x 30 comprimidos.
ALERMAX solución oral:
Caja conteniendo frasco x 100 mL + jeringa dosificadora.
Caja conteniendo frasco x 120 mL + jeringa dosificadora.
ALERMAX FORTE solución oral:
caja conteniendo frasco x 120 mL + jeringa dosificadora.
ALERMAX gotas orales:
caja conteniendo frasco gotero x 20 mL

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Bajo Receta.
Elaborado por
Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2456213/06