

ALERMAX[®]

LEVOCETIRIZINA

COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN ORAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

ANTIALERGICO

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Levocetirizina Dihidrocloruro.....5 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 5 ml de solución oral contiene:

Levocetirizina Dihidrocloruro.....2,5 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES:

La Levocetirizina está indicada en el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne y urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES:

Historia de hipersensibilidad a levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

En los ensayos terapéuticos realizados en hombres y mujeres de 12 a 71 años, el 15,1% de los pacientes del grupo tratado con 5 mg de Levocetirizina presentaron al menos una reacción adversa en comparación con el 11,3 % de los pacientes del grupo tratado con placebo. El 91,6 % de estas reacciones adversas al fármaco fueron entre leves y moderadas. En los ensayos terapéuticos, la tasa de abandonos debida a reacciones adversas fue del 1% con 5 mg de Levocetirizina y de 1,8% con placebo. Los ensayos clínicos terapéuticos dieron estos resultados: Cefalea: 2,6%. Somnolencia: 5,2%. Sequedad de boca: 2,6%.

Fatiga: 2,5%.

Se observaron otras reacciones adversas poco frecuentes como astenia o dolor abdominal. La incidencia de reacciones adversas del fármaco ligeramente sedativas como somnolencia, fatiga y astenia fueron algo más comunes (8,1%) con 5 mg de Levocetirizina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Estudios clínicos comparativos no han mostrado evidencias que Levocetirizina produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada. Sin embargo, se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no superen la dosis recomendada y que tengan en cuenta la respuesta al fármaco. En pacientes sensibles, el uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC puede producir una reducción adicional del estado de alerta y del rendimiento.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Los comprimidos, no se recomienda utilizar en niños menores de 6 años ya que los comprimidos disponibles no permiten un ajuste de la dosis.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacción con Levocetirizina (incluyendo estudios con inductores del CYP3A4). Estudios realizados con el compuesto racémico Cetirizina han demostrado que no había interacciones clínicamente relevantes (con Pseudoefedrina, Cimetidina, Ketoconazol, Eritromicina, Azitromicina, Glipizida y Diazepam). En un estudio de dosis múltiples con Teofilina (400 mg, una vez al día) se observó una ligera disminución (16 %) en el aclaramiento de Cetirizina, mientras que la disposición de Teofilina no se alteró con la administración concomitante de Cetirizina.

La absorción de Levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción sí disminuye. En paciente sensibles, la administración simultánea de Cetirizina o Levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC puede producir efectos sobre el sistema nervioso central, aunque se ha demostrado que el compuesto racémico Cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

POSOLÓGIA:

Vía oral, tanto en ayunas como con alimentos. Se recomienda que la dosis diaria se administre en una sola toma.

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido)

Ancianos: Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con insuficiencia renal de leve a moderada.

Niños de 6 a 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 comprimido)

Para niños menores de 6 años: 2,5 mg (5 ml).

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 cual se puede estimar a partir de la determinación de creatinina en suero (mg/dl) mediante la siguiente fórmula: $CLcr = [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} / 72 \times \text{creatinina en suero (mg/dl)}$ (x 0,85 para mujeres).

Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal: Aclaramiento de creatinina 80 ml/min (normal), 1 comprimido una vez la día; 50-79 ml/min (leve), 1 comprimido una vez la día; 30-49 ml/min (moderada), 1 comprimido cada 2 días; < 30 ml/min (severa), 1 comprimido cada 3 días; < 10 ml/min (enfermedad renal terminal/pacientes que precisan diálisis), contraindicado.

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

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo. Lactancia.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los síntomas de una sobredosificación pueden incluir agitación e inquietud, seguida por somnolencia en los niños y en los adultos. No hay un antagonista específico para la levocetirizina. Si se presentara una sobredosificación, se recomienda el tratamiento de apoyo o de los síntomas. Puede considerarse un lavado gástrico al corto plazo después de la ingestión. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la 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.: 204800

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 comprimidos.

Caja con frasco x 100 ml de Solución Oral

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

Para: PHARMETICA

División Farmacéutica de Scavone Hnos. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.