

Predualergin D[®]

Desloratadina - Pseudoefedrina

venta bajo receta
Industria Argentina

cápsulas de liberación prolongada

VÍA ORAL

Dosis:
Cada cápsula con microgránulos contiene: Desloratadina 2,50 mg;
Pseudoefedrina Sulfato 120,00 mg; Excipientes (Azúcar 91,90 mg; Almidón 70,69 mg;
Dextrosa 14,86 mg; Etilcelulosa 12,20 mg; Triglicéridos de Cadena Media 1,22 mg;
Óxido de Hierro Rojo 0,02 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,65 mg; Dióxido de Titanio 1,25 mg).

Acción Terapéutica:
Antihistamínico. Descongestivo.

Indicaciones:
PREDUALERGIN D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional. PREDUALERGIN D debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Desloratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

Características farmacológicas/Propiedades:
Acción farmacológica: La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H₁ periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinitis, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional. La Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética activa por vía oral, que ejerce una acción descongestiva reconocidamente eficaz en el tratamiento de la congestión nasal de la rinitis alérgica.

farmacocinética: La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 4 a 5 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y su metabolito activo principal, la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en alrededor del 85% y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal. La 3-hidroxidesloratadina se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de individuos metabolizadores lentos de la Desloratadina que pueden presentar mayor exposición a la droga y ser más susceptibles a las reacciones adversas relacionadas con la dosis. La vida media de eliminación es de 17 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de la dosis en ancianos. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia renal presentan valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{max}) y del AUC en relación a sujetos con función renal normal, aunque se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina

se eliminan por hemodiálisis en forma significativa. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática presentan aumento del AUC comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina.

La Pseudoefedrina se absorbe bien luego de la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima (T_{max}) se produce 6 a 7 horas después de la dosis.

Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de la droga. Es metabolizada en forma incompleta en el hígado por N-demetilación dando origen a un metabolito inactivo. La droga y el metabolito se eliminan en la orina, siendo la proporción de droga sin modificar entre 55 y 96% de la dosis administrada. La vida media de eliminación de la Pseudoefedrina depende del pH urinario y es de 3 a 6 horas a pH 5 y de 9 a 16 horas a pH 8.

Posología:

Modo de Administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una cápsula, dos veces al día, a intervalos de 12 horas. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

PREDUALERGIN D puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Las cápsulas deben ser ingeridas enteras, sin fraccionar ni masticar.

Debe evitarse su administración a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

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

Contraindicaciones:

PREDUALERGIN D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a la loratadina. Debido al componente Pseudoefedrina, también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave. Lactancia. Niños menores de 12 años.

Advertencias:

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Precauciones:

Debe evitarse el uso de PREDUALERGIN D en pacientes con insuficiencia hepática o renal, debido a que las dosis de las drogas que constituyen esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente.

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros antihistamínicos.

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Desloratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de Pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobre dosisificación. **Embarazo:** No existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, PREDUALERGIN D sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

Lactancia: Debido a que la Desloratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de PREDUALERGIN D en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Se aconseja administrar con precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. Los pacientes ancianos presentan con mayor frecuencia alteración de las funciones

hepática, renal y cardíaca, enfermedades concomitantes u otros tratamientos que pueden requerir el uso de dosis menores.

Interacciones medicamentosas: No se han realizado estudios de interacción con la asociación de Desloratadina con Pseudoefedrina.

Desloratadina: Aunque se ha informado que la asociación de Desloratadina con eritromicina, cimetidina, ketoconazol, azitromicina y flouxetina produjo aumento de las concentraciones plasmáticas máximas y del AUC 0-24 horas de Desloratadina y 3-hidroxisdesloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Desloratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico (incluyendo el QTc), de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos.

Pseudoefedrina: PREDUALERGIN D está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con los mismos. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitales puede producir aumento de la actividad de marcadores ecotópicos. El empleo concomitante de PREDUALERGIN D con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. La Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

Reacciones Adversas:

Se ha informado que alrededor de un 4% de los pacientes en tratamiento con la asociación de Desloratadina y Pseudoefedrina, debió interrumpir el tratamiento a causa de reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas con esta asociación, con una frecuencia del 2% o mayor fueron: insomnio, cefalea, sequedad bucal, fatiga, somnolencia, faringitis, mareos, infección viral, náuseas y anorexia.

Además se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de **Desloratadina como monofármaco:** cefalea, somnolencia, mareos, taquicardia y palpitaciones. Raramente: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. Muy raramente, hepatitis.

La Pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

Sobredosificación:

No se han informado reacciones adversas significativas en los casos de sobredosis de Desloratadina. Se ha informado somnolencia en el rango de dosis de 10 a 20 mg/día y alargamiento leve del QTc sin consecuencias clínicas con dosis de 45 mg/día. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio. En caso de sobredosis se recomienda evaluar la conveniencia de efectuar el tratamiento estándar para remover las drogas no absorbidas, tratamiento sintomático y de soporte. La Desloratadina y la 3-hidroxisdesloratadina no son eliminadas mediante hemodiálisis.

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.

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

Presentaciones:

Envases que contienen 10 cápsulas de liberación prolongada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 54.716.

Director Técnico: Gustavo O. Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880 - Parque Industrial Gral. Belgrano - 3100 - Paraná - Pcia. de Entre Ríos.

Comercializado por: Laboratorios Andr6maco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huergo 1145, C1107AOL - Ciudad Aut6noma de Buenos Aires

Servicio de Atenci6n al Consumidor: 0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar - www.andromaco.com

Fecha de última actualizaci6n del prospecto: Abril de 2011.