

# ALERGIT<sup>®</sup> PLUS

## PRINCIPIO ACTIVO:

Cada cápsula contiene:  
Loratadina... 5 mg  
Pseudoefedrina Sulfato DCI (Pseudoefedrina) ...120 mg  
Excipientes c.s.p.

## ANTES DE TOMAR ESTE PRODUCTO:

No exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento.  
La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión sanguínea, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

## FARMACOCINÉTICA

- La loratadina es activa por vía oral. Después de su administración, el comienzo de la acción antihistamínica tiene lugar hacia las 1-3 horas con un efecto máximo a los 1-12 horas y una duración del efecto que se extiende a más de 24 horas.
- La semivida de eliminación de la loratadina y de sus metabolitos es de 8.4 horas y 28 horas, respectivamente. La eliminación tiene lugar por vía renal y fecal.
- Tras su administración oral, la pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente. El inicio de la acción se produce antes de 30 minutos y una dosis de 60 mg ejerce una acción descongestionante de 4 a 6 horas de duración.
- La pseudoefedrina experimenta un metabolismo hepático incompleto mediante N-desmetilación, dando lugar a un metabolito inactivo. Su semivida de eliminación se encuentra comprendida entre 5 y 8 horas.
- El principio activo y su metabolito se excretan en la orina, 55-75 % de la dosis administrada se excreta sin modificar.
- Se supone que pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. El principio activo se elimina en la leche de mujeres en período de lactancia.
- Los alimentos pueden aumentar la absorción de loratadina en un 40-50%, pero sin efectos clínicamente significativos. Esto no se observa con pseudoefedrina.

## MECANISMO DE ACCIÓN

- La Loratadina es un antihistamínico tríciclico con actividad selectiva sobre los receptores H1 periféricos.
- No ejerce una actividad significativa sobre los receptores H2. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos. Loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.
- Pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente  $\alpha$ -mimética.
- Tras su administración oral, sulfato de pseudoefedrina produce un efecto descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora.
- Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas.

## INDICACIONES

- Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal.
- Antialérgico descongestionante.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.  
Como Alergit Plus contiene pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en pacientes con:
- Glaucoma de ángulo cerrado
  - Retención urinaria
  - Enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave
  - Hipertiroidismo

## PRECAUCIONES

- Los pacientes de edad igual o superior a 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos.
- Informar a los pacientes que tienen que interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).
- Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.
- También hay que tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos, incluidos descongestionantes, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo amfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos.
- Tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínico.
- Se deberá informar a los atletas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

La administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (reversibles e irreversibles) y simpaticomiméticos puede provocar reacciones hipertensivas graves.  
Los simpaticomiméticos pueden reducir el efecto de los antihipertensivos.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Debido a las propiedades vasoconstrictoras de pseudoefedrina no utilizar Alergit Plus durante el embarazo.
- Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Con el uso de pseudoefedrina se ha descrito una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia. Por lo tanto no utilizar Alergit Plus en mujeres en periodo de lactancia.
- En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron loratadina. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.
- En el caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. Se practicará lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente intilación se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible. Loratadina no se elimina por hemodilísis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.
- El tratamiento de la sobredosis de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión se puede controlar con un agente alfa-bloqueante y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, sobre todo en los niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se tratará con ventilación asistida.
- Otras reacciones adversas que sólo fueron notificadas para loratadina durante el periodo de post comercialización incluyen aumento del apetito, sarpullidos y gastritis. Los mismos que ceden al suspender el tratamiento.

## EFFECTOS ADVERSOS

La somnolencia y/o la sedación son los efectos secundarios más frecuentes de las antihistaminas H1. Se ha observado somnolencia en el 8% de los pacientes tratados con loratadina frente al 6% en los tratados con placebo.  
Aunque los efectos anticolinérgicos de la loratadina son mínimos, algunos pacientes experimentan xerostomía (3%). Las cefaleas son quizás el efecto secundario más frecuente observado con la loratadina con una incidencia del 12%. Sin embargo, menos del 1% de los pacientes se ve obligado a discontinuar el tratamiento debido a los efectos secundarios de la loratadina.

## DOSIFICACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas

## PRESENTACIÓN

caja x 2 blísteres x 10 cápsulas + inserto

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

## RECOMENDACIONES

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C  
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

