

Alerfast Forte

Loratadina 10 mg
Dexametasona 2 mg
Vía oral
Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Loratadina 10 mg; Dexametasona 2 mg; Exc. c. s.

Acción terapéutica

Alerfast Forte es un antialérgico que combina Loratadina, conocido antialérgico bloqueante de los receptores H₁ periféricos, de acción inmediata y sostenida con Dexametasona, un corticoide que aporta mayor potencia antialérgica y antiinflamatoria.

La Dexametasona, por su rápido comienzo de acción y su vida media corta, colabora en el control del prurito, el edema y la hipersecreción mucosa que suelen acompañar los cuadros alérgicos.

Indicaciones

Alerfast Forte está indicado en el tratamiento sintomático de cuadros alérgicos que por la importancia de sus síntomas o por no haber sido controlados con Loratadina sola, exijan un tratamiento asociado.

Reacciones alérgicas agudas y crónicas: rinitis estacional, urticaria, conjuntivitis alérgica, rinoфарingitis, laringotraqueobronquitis, fiebre del heno, alergia a medicamentos o alimentos eczema por contacto, etc.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido una vez al día.

Los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Población pediátrica

Niños de 2 a 12 años de edad con:

Peso corporal superior a 30 kg: 1 comprimido una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg: ½ comprimido una vez al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Debido al elevado riesgo de sufrir osteoporosis de los pacientes de edad avanzada, sólo debe administrarse dexametasona si el balance beneficio-riesgo de este tratamiento para el paciente ha sido estrictamente valorado.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a loratadina y/o dexametasona o alguno de los excipientes.

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 2 años.

Por contener Dexametasona en su fórmula, las mismas de la corticoterapia.

1275601840-21/03/18

Precauciones

En relación a la loratadina

Debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave

En relación a la dexametasona

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical inducida por los glucocorticoides puede persistir durante meses y en casos individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser minimizada con una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

Debido a la inmunosupresión, el tratamiento con este medicamento puede incrementar el riesgo de infecciones bacterianas, víricas, fúngicas o parasitarias e infecciones oportunistas. Los síntomas de infecciones manifiestas o en desarrollo pueden verse enmascarados haciendo, por tanto, el diagnóstico de las mismas más difícil. Infecciones latentes incluyendo tuberculosis o hepatitis B pueden verse reactivadas.

Debe prestarse especial atención en las siguientes situaciones:

Infecciones bacterianas agudas y crónicas: utilizar tratamiento antibiótico específico. En pacientes con antecedentes de tuberculosis administrar sólo bajo la protección de fármacos antituberculosos.

Linfadenitis post-vacunación con BCG.

Antígeno HbsAg positivo, hepatitis crónica.

Infecciones víricas agudas (ej. Hepatitis B, varicela herpes zoster), herpes simple, poliomielitis, queratitis herpética, sarampión). Se recomienda especial precaución en pacientes con inmunosupresión o en pacientes que no hayan padecido sarampión o varicela y que estén en contacto con personas con sarampión o varicela. Estas enfermedades virales (varicela, sarampión) pueden presentar un curso especialmente grave en personas tratadas con glucocorticoides.

Parasitosis y micosis sistémica (p. ej. nemátodos, infección amebiana): tratamiento concomitante antimicótico y antiparasitario. En pacientes con fuerte infestación strongiloides conocida o sospechada, los glucocorticoides pueden producir activación y diseminación.

• Entre 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación profiláctica con vacunas vivas.

• Úlcera péptica: se recomienda tratamiento concomitante con medicamentos antiulcerosos.

• Osteoporosis: dependiendo de la duración y de la dosis del tratamiento cabe esperar un impacto negativo sobre el metabolismo del calcio. Se recomienda administrar concomitantemente calcio y, si fuese necesario, vitamina D. En pacientes con osteoporosis preexistente, debería considerarse la necesidad de utilizar un tratamiento adicional.

• Insuficiencia cardíaca grave.

• Hipertensión de difícil control: tratamiento combinando antihipertensivo y monitorización del paciente a intervalos regulares.

• Diabetes mellitus de difícil control: seguimiento clínico y ajuste del tratamiento antidiabético.

• Enfermedad psiquiátrica incluyendo riesgo de suicidio (también incluido en el historial psiquiátrico del paciente): se recomienda seguimiento neurológico y psiquiátrico.

• Glaucomas de ángulo cerrado, glaucomas de ángulo abierto, úlceras o lesiones corneales: se recomienda estrecha monitorización oftalmológica y terapia adecuada.

Debido al riesgo de perforación intestinal, dexametasona sólo se administrará en casos estrictamente necesarios y debidamente monitorizados en situaciones tales como:

• Colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación sin irritación peritoneal.

• Diverticulitis.

• Enteroanastomosis (inmediatamente después de cirugía).

Al administrar concomitantemente fluoroquinolonas y corticoesteroides, aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en los tendones, tendinitis y roturas tendinosas.

Una miastenia gravis concomitante puede inicialmente exacerbarse durante el tratamiento con este medicamento.

Las dosis altas de dexametasona requieren adecuados suplementos de potasio y restricciones de sodio en la dieta; y se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

Los tratamientos de larga duración con dexametasona requieren monitorización médica regular.

Embarazo y lactancia

Embarazo. No se ha establecido la seguridad del empleo de loratadina y dexametasona durante el embarazo. No se recomienda su uso durante este periodo. Consultar médico tratante

Lactancia. Loratadina y dexametasona se eliminan por la leche. No se recomienda su uso durante este periodo. Consultar médico tratante.

Alerfast Forte - 1275601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1275601840	160x130	21/03/18	21/03/18	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico hM Digital

Negro

Interacciones medicamentosas

En relación a la dexametasona

AINEs: los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (p.ej.: indometacina, salicilatos) incrementan el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.

Antidiabéticos orales, insulina: el efecto hipoglucemiante puede verse reducido.

Inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoina, carbamazepina, barbitúricos y primidona pueden reducir el efecto de los corticoides.

Inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol e itraconazol pueden intensificar el efecto de los corticoides.

Efedrina: el metabolismo de los glucocorticoides puede acelerarse reduciendo su eficacia.

Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales): puede reducirse o mejorarse el efecto anticoagulante. La administración concomitante puede requerir el ajuste de la dosis del anticoagulante.

Estrógenos (é), para uso anticonceptivo: pueden prolongar la vida media de los glucocorticoides. Por tanto, se intensifica el efecto clínico de los glucocorticoides.

Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos: puede producirse un incremento de la presión intraocular durante el tratamiento con este medicamento.

Glucósidos cardíacos: el efecto del glucósido puede intensificarse como resultado de la deficiencia de potasio. Saluréticos/laxantes: el uso concomitante con dexametasona puede intensificar la excreción de potasio.

Praziquantel: los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles de praziquantel en sangre. Inhibidores ECA: el uso concomitante incrementa el riesgo de alteraciones en los parámetros hematológicos.

Cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina: existe un aumento del riesgo de miopatía, cardiomiopatía. Sustancias inmunosupresoras: incremento de la susceptibilidad a padecer infecciones y potencial exacerbación o manifestación de infecciones latentes (p.ej.: infecciones víricas, bacterianas, fúngicas, parasitarias y oportunistas). Además, en el caso de ciclosporina pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre.

Relajantes musculares no despolarizantes (rocuronio, vecuronio): puede prolongarse la relajación muscular. Protilreína: la administración de glucocorticoides puede reducir el aumento de TSH.

Fluoroquinolonas: puede incrementar el riesgo de alteraciones del tendón.

Somatropina: Puede verse atenuado su efecto en casos de tratamientos a largo plazo con corticoides.

Anticídios (p.ej.: hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio): el uso concomitante puede reducir la absorción de glucocorticoides y provocar la reducción de la eficacia de este medicamento. Por tanto, la toma de estos medicamentos debe espaciarse 2 horas.

Reacciones adversas

Numerosos estudios clínicos realizados con Loratadina, permiten afirmar su excepcional tolerancia. A dosis terapéuticas **Alerfast Forte** no causa somnolencia ni sedación.

La Dexametasona, puede provocar como sucede con todos los corticoides sobre todo si se administra por períodos prolongados, cierto grado de retención de sodio, edema y ligero aumento de peso. Dado que los antiálérgicos se administran por cortos períodos de tiempo, no es necesario tomar ninguna precaución especial con la administración de Dexametasona.

En relación a la loratadina

En una baja incidencia se ha descrito en población pediátrica, niños de 2 a 12 años de edad cefalea, nerviosismo y cansancio. En adultos y adolescentes cefalea, aumento del apetito e insomnio.

En relación a la dexametasona

Depende de la dosis y duración del tratamiento.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucocitosis moderada, limfopenia, eosinopenia y policitemia.

Trastornos endocrinos: Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing. Trastornos oculares: Glaucoma, cataratas, empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales; infecciones oculares fúngicas, víricas y bacterianas, empeoramiento de infecciones bacterianas de la córnea, ptosis, miopía, quemosis, perforación iatrogénica esclerótica.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, molestias gástricas.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad (p.ej. exantema), reacciones anafilácticas.

Infecciones e infestaciones: Enmascaramiento de infecciones, manifestación, exacerbación o reactivación de infecciones (bacterianas, víricas, fúngicas, parasitarias e infecciones oportunistas), activación de strongiloidiasis.

1275601840-21/03/18

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio con edema, incremento de la excreción de potasio (que puede producir arritmias), aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertriglicéridemia, aumento del apetito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia muscular, debilidad muscular, miopatía, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso después de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural, rupturas tendinosas.

Trastornos del sistema nervioso: Pseudotumor cerebral (especialmente en niños), manifestaciones y exacerbación de epilepsia.

Trastornos psiquiátricos: Depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideación suicida.

Trastorno del sistema reproductor y alteraciones de las mamas: Alteración de la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné esteroideo, estrías rojas, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, equimosis, hipertriosis, dermatitis rosaceiforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel.

Trastornos vasculares: Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis, fragilidad capilar.

Sobredosis

La sobredosis con loratadina puede generar la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea. No se describen intoxicaciones agudas con dexametasona. En casos de sobredosis crónica puede esperarse una intensificación de las reacciones adversas descritas.

En caso de sobredosis consultar al Centro de Información a Asesoramiento Toxicológico.

Presentaciones

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimatam.com.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Industria Uruguaya
Venta bajo receta profesional
Elaborado en **ROEMMERS S.A.**
Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

Alerfast Forte - 1275601840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1275601840	160x130	21/03/18	21/03/18	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico hM Digital

Negro