

# Alergaliv D

loratadina + sulfato de pseudoefedrina

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope. Embalagem contendo frasco de 60 mL + copo medidor.

USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina	1 mg
sulfato de pseudoefedrina	12 mg
veículo* q.s.p.	11 mL

\*sacarose, propilenoglicol, sorbitol, benzoato de sódio, essência de cereja, ácido cítrico, água purificada.

### Atenção diabéticos: contém açúcar

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Alergaliv D proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum.

#### Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

O número de lotes e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, tremores e vertigens.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Interação concomitante com outras substâncias

A ingestão de Alergaliv D associada a substâncias como o álcool e diversos alimentos, não acarretou alteração no desempenho psicomotor. Quando administrado concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

#### Contra-indicações e Precauções

Alergaliv D é contra-indicado a pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

### Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos. O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor para administração por via oral. Tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestionam-se por sua ação simpatomimética.

#### INDICAÇÕES

Alergaliv D está indicado para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorreia, prurido e lacrimejamento.

Alergaliv D é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Alergaliv D está contra-indicado a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes, a agentes adrenérgicos e a outros fármacos de estrutura química similar. Também está contra-indicado em pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; em pacientes com glaucoma de ângulo estreito; retenção urinária; hipertensão grave; doença coronariana grave e hipertireoidismo.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular ou diabetes mellitus.

Os agentes simpatomiméticos deverão ser usados com cautela em pacientes fazendo uso de digitais. Os agentes simpatomiméticos podem estimular o Sistema Nervoso Central e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças.

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor, devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso pediátrico: o uso de Alergaliv D em crianças menores de 6 anos, a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas.

Gravidez e Lactação: a seleção se o uso de Alergaliv D pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Legrand

Considerando que a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Um aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relacionado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetocetozol, eritromicina ou cimetidina, porém sem efeitos adversos significativos. Outros medicamentos inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.

Quando se administram agentes simpatomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcalóides derivados do *veratrum* podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Os agentes bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos também podem interagir com os simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitais, pode-se aumentar a atividade de marca-passos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina e o caolim a diminui.

### REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Durante os estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco, a incidência de efeitos adversos da associação loratadina + sulfato de pseudoefedrina foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao agente ativo. Outras reações adversas comunicadas, associadas com Alergaliv D e com o placebo, incluíram cefaleia e sonolência.

Reações adversas raras, em ordem decrescente de frequência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, ansiedade, zumbido, sede, taquicardia, prurido, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, distonia, hiperpneisia, hipotensão, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, xerofthalmia, normalidade na paladar, agitação, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispesia, eructação, hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, fadiga hepática animal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaleia intensa, broncoespasmo, tosse, dispnéia, congestão nasal, espirros, irritação nasal, diárréia, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios. Alopécia, anafilaxia e função hepática animal foram relatadas raramente.

### Alterações de exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente dois dias antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que estes fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular. A agregação *in vitro* da pseudoefedrina a soros que contém a isoenzima cardíaca CKMB da creatinina fosfoquinase inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.

### POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade (peso corporal maior que 30 kg): 5 mL a cada 12 horas.

Superdosagem de 6 a 12 anos (peso corporal menor que 30 kg): 2,5 mL a cada 12 horas.

### SUPERDOSAGEM

Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadiuvante a ser mantido durante o tempo necessário. A sintomatologia da superdose pode variar desde depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, apnéia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiorrespiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tonturas, zumbidos, ataxia, visão turva e hiper ou hipotensão. O risco de estímulo é mais provável em crianças, como também são os sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).

Em doses elevadas, os agentes simpatomiméticos podem provocar: tontura, náuseas, cefaleia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo e insônia. Muitos pacientes podem apresentar uma psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de DL50 oral, para este produto associado, foram maiores de 525 e de 1.839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

**Tratamento em caso de superdosagem:** deve-se induzir o vômito caso não tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, através da administração de xarope de ipeca, é o método preferido. No entanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 a 360 mL de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contra-indicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método de eleição para a lavagem gástrica, especialmente em crianças. Nos adultos, pode-se usar água corrente; no entanto, antes da instilação seguinte, deve-se extrair o maior volume possível do líquido administrado previamente. Os catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua rápida ação diluente do conteúdo intestinal. Não se sabe se o produto é dialisável. Após o tratamento de urgência, o paciente deve permanecer sob vigilância médica. O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e coadiuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analgéticos). Pode-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeol, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperoxemia, especialmente em crianças, pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água morna ou com máscara hipotérmica. A apnéia é tratada com auxílio ventilatório.

**Abuso e Dependência:** não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado, erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o indivíduo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também experimentadas ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

### PACIENTES IDOSOS

Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0583.0482

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

### Nature's Plus Farmacéutica Ltda

Rodovia SP-101, Km 8

Hortolândia - SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Rodovia SP-101, Km 8

Hortolândia - SP / CEP: 13186-901