

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Supraler® Cort Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg Betametasona 0.6 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER® CORT Comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es SUPRALER® CORT Comprimidos y para qué se usa
2. Antes de usar SUPRALER® CORT Comprimidos
3. Cómo usar SUPRALER® CORT Comprimidos
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar SUPRALER® CORT Comprimidos
6. Más información

¿Qué es SUPRALER® CORT y para qué se usa?

SUPRALER® CORT es un medicamento que se expende por prescripción médica para tratar los estados alérgicos severos que requieren el tratamiento con una asociación de antihistamínico y un corticoide sistémico como es el caso de, dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

SUPRALER® CORT Comprimidos contiene Levocetirizina y Betametasona.

La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la Hidroxina, con acción antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales.

Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados

Más información sobre SUPRALER® CORT Comprimidos

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SUPRALER® CORT Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SUPRALER® CORT Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SUPRALER® CORT Comprimidos que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER® CORT?

Principios activos: Levocetirizina diclorhidrato 5 mg y Betametasona 0.6 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200, croscaramelosa sódica y estearato de magnesio.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

© 2017

0466-1 MA001372-4

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.597

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

- *Trastornos hidroelectrolíticos:* Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, retención de líquido.
- *Cardiovasculares:* Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.
- *Osteomusculares:* Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.
- *Gastrointestinales:* Úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.
- *Dermatológicas:* Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- *Neurológicas:* Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.
- *Endocrinas:* Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide, disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- *Oftálmicas:* Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.
- *Metabólicas:* Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- *Psiquiátricas:* Euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.
- *Otras:* Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la

ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

¿Cómo debo conservar SUPRALER® CORT?

Conserve SUPRALER® CORT Comprimidos a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C. No exponer al calor.

Deseche de manera segura SUPRALER® CORT Comprimidos una vez que el producto haya expirado.

Mantenga SUPRALER® CORT Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

efectos a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

SUPRALER® CORT combina el efecto de la actividad antihistamínica de la Levocetirizina con el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona.

¿Quién no debe utilizar SUPRALER® CORT?

No use SUPRALER® CORT Comprimidos si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a otros corticoides.
- Infecciones micóticas sistémicas
- Tuberculosis activa.
- Mujeres en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar SUPRALER® CORT?

Antes de utilizar SUPRALER® CORT Comprimidos coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* La Levocetirizina y los corticoides se excretan en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER® CORT durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela.
- No deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos.
- Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.
- Se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante con Levocetirizina.
- El uso concurrente de Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina o Efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.
- Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.
- La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia
- El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia.
- Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B.

En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones

terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

- El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.
- Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.
- Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.
- Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.
- El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Precauciones y advertencias:

Durante el tratamiento con Levocetirizina se debe evitar el consumo de alcohol. Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

¿Cómo debo utilizar SUPRALER® CORT?

- Utilice SUPRALER® CORT Comprimidos exactamente como se lo prescribieron.

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

Ancianos: al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: la dosis debe reducirse la mitad, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada. Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, pudiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, si fuera necesario.

No superar los 30 días corridos de tratamiento.

Es necesario vigilar constantemente la evolución de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico (remisión, exacerbación), para permitir una adaptación de la dosis a la respuesta individual del paciente a la medicación. En caso de remisión espontánea de los síntomas alérgicos, se recomienda una discontinuación gradual del tratamiento. El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

Si olvida administrar una dosis de SUPRALER® CORT:

No se administre una dosis doble de comprimidos para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis en el mismo día.

Si olvida administrarse una dosis de SUPRALER® CORT Comprimidos hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente tomar la dosis de ese día de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con SUPRALER® CORT?

El uso de Levocetirizina ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas:

- *Cefalea*
- *Mareos*
- *Somnolencia*
- *Agitación*
- *Sequedad bucal*
- *Malestar gástrico*
- *Hipersensibilidad*

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del