

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: pseudoefedrina clorhidrato 120,00 mg; fexofenadina clorhidrato 60,00 mg. Excipientes: fosfato bicálcico 45,60 mg, colidón SR 233,02 mg, hidroxipropilmetilcelulosa K 100 14,70 mg, hidroxipropilmetilcelulosa K 4 61,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E-15 22,50 mg, amarillo de quinolina laca aluminica 0,61 mg, amarillo ocaos laca aluminica 0,12 mg, almidón de maíz 27,85 mg, lactosa 148,40 mg, povidona K-30 10,50 mg, croscarmelosa sódica 8,75 mg, hidroxipropilcelulosa 52,50 mg, crospovidona 31,50 mg, estearato de magnesio 8,40 mg, talco 16,80 mg, polietilenglicol 6000 2,50 mg.

**Acción Terapéutica:** antihistamínico, simpaticomimético. Cód. ATC: R01BA52.

**Indicaciones:** tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 12 años de edad.

**Acción Farmacológica:** la fexofenadina es un antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina a nivel periférico. En experimentación animal no se han registrado efectos colaterales derivados del bloqueo colinérgico o alfa 1 adrenérgico, así como tampoco efectos sedantes o sobre el sistema nervioso central. Experiencias en ratas demostraron que la fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En pacientes tratados con fexofenadina en dosis de hasta 240 mg dos veces por día no se objetivaron alteraciones en los intervalos QT. Asimismo, en adultos sanos y en niños de 6 a 11 años de edad tratados con fexofenadina durante dos semanas no se detectaron alteraciones en el intervalo QT.

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética con acción descongestiva sobre la mucosa nasal, y activa tras la administración oral. La pseudoefedrina produce efectos centrales similares, aunque mucho menos intensos, a los de las anfetaminas, y efectos periféricos a los de la efedrina. Puede inducir efectos colaterales excitatorios. En la dosis oral recomendada la acción presora en adultos normotensos es leve o nula.

**Farmacocinética:** la combinación de fexofenadina y pseudoefedrina no afecta la farmacocinética individual de cada droga. La concentración plasmática pico media de fexofenadina ocurre 2,1 hs luego de la administración mientras que la concentración media plasmática pico de pseudoefedrina se produce 4,8 hs después de su administración. Las comidas con alto contenido graso disminuyen la biodisponibilidad de fexofenadina en tanto que la absorción de pseudoefedrina no es afectada. Se debe evitar la administración de ALERCAS D con alimentos. La fexofenadina se une en un 60 a 70% a las proteínas plasmáticas; sufre un metabolismo menor, ya que después de una dosis única de 60 mg el 80% se recupera en heces y el 11% en orina. Es probable que la excreción biliar sea la ruta principal de eliminación. La vida media final de eliminación promedio luego de dosis múltiples es de 11 a 16 hs. La farmacocinética de la fexofenadina es lineal para dosis entre 20 y 120 mg, mientras

1

eritromicina.

**Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad:** no hay evidencia de actividad carcinogénica o mutagénica de la fexofenadina ni de la pseudoefedrina.

**Embarazo:** no hay estudios con fexofenadina en mujeres embarazadas. ALERCAS D debe usarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

**Lactancia:** ALERCAS D debe utilizarse durante la lactancia sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

**Uso pediátrico:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de ALERCAS D en niños menores de 12 años.

**Teratogenicidad:** los estudios efectuados en animales no han evidenciado teratogenicidad de la fexofenadina ni toxicidad fetal en ausencia de toxicidad materna. Los estudios en ratas no demostraron efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

**Reacciones adversas:** los efectos adversos más frecuentes con fexofenadina son cefalea (menor a 3%), somnolencia, mareos y náuseas (1 a 3%). También se han comunicado con una incidencia inferior al 1% fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño. En casos raros dolor de espalda, infección respiratoria del tracto superior, dispepsia, dolor abdominal, rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción y anafilaxia.

La pseudoefedrina puede causar estimulación leve del sistema nervioso central con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, mareos, debilidad, insomnio, anorexia, náuseas y sequedad de boca. También se han comunicado cefalea, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y arritmias cardíacas. Las drogas simpaticomiméticas en general pueden producir efectos adversos como temor, ansiedad, temblor, alucinaciones, convulsiones, palidez, disnea, dificultad de la micción, y colapso cardiovascular.

**Sobredosificación:** en caso de sobredosificación de fexofenadina se informaron mareos, somnolencia y sequedad de boca. Se han estudiado dosis única de hasta 800 mg de fexofenadina sin que se desarrollara efectos adversos significativos en relación al placebo. La intoxicación aguda por pseudoefedrina puede dar vértigo, cefaleas, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad miccional, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica y algunos arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones y fallas respiratorias.

Tratamiento sintomático y de soporte: considerar las medidas habituales para remover restos de droga no absorbida. La hemodíalisis no es efectiva para la depuración de fexofenadina. Se desconoce el efecto sobre la pseudoefedrina. La excreción de pseudoefedrina aumenta si se disminuye el pH urinario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10 comprimidos recubiertos de liberación modificada. Fecha de última revisión: agosto de 2015

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

3

que 240 mg dos veces por día produce un aumento levemente mayor (8,8%) del área bajo la curva proporcional. La vida media sérica del clorhidrato de pseudoefedrina es de 4 a 8 hs. Entre el 43 al 96% de la dosis suministrada se excreta por orina sin modificaciones, mientras que el resto se metaboliza aparentemente en el hígado. La vida media de la pseudoefedrina puede verse disminuida con un pH urinario < de 6 e incrementada con un pH urinario > de 8.

**Posología y Modo de administración:** según prescripción médica; como guía: *Adultos y niños a partir de 12 años de edad:* Un comprimido dos veces por día.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años. En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido por día.

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

En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario efectuar ajuste de dosis.

Administración: Ingerir el comprimido entero, sin masticar, lejos de las comidas.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes u a otros fármacos con estructura similar. Por su contenido de pseudoefedrina ALERCAS D está contraindicado en pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con idiosincrasia a los fármacos adrenérgicos (insomnio, mareo, debilidad, temblor, arritmias), y quienes reciban terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa o que hayan suspendido esa terapia en las últimas dos semanas.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

**Advertencias:** la pseudoefedrina, así como otras aminas simpaticomiméticas puede producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Puede dar positivo en los análisis de dopaje a deportistas. ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina.

**Precauciones:** ALERCAS D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina. En los pacientes con función renal disminuida deben recibir una dosis inicial menor (un comprimido por día), porque tienen reducción en la eliminación de fexofenadina y pseudoefedrina.

**Interacciones medicamentosas:** la administración de antiácidos con aluminio y magnesio puede reducir la biodisponibilidad de la fexofenadina, por lo que se aconseja que transcurran como mínimo dos horas entre suministro de fexofenadina y estos antiácidos.

El uso de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa está contraindicado incluso dentro de los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento. La pseudoefedrina puede disminuir el efecto antihipertensivo de aquellos fármacos que interfieren con la actividad simpática (ej.: metildopa, reserpina). La coadministración con agentes simpaticomiméticos pueden tener efectos sumatorios.

La coadministración de fexofenadina con ketoconazol o eritromicina conducen a un aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina, por incremento de su absorción intestinal y, posiblemente, la disminución de excreción gastrointestinal y biliar. Fexofenadina no tiene influencia en la farmacocinética de ketoconazol ni de

2

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 47.229  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
- CONSULTE A SU MÉDICO -**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ALERCAS D y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**¿Qué es ALERCAS D y para qué se usa?**

ALERCAS D es un medicamento que combina la fexofenadina con pseudoefedrina. La fexofenadina pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos. Su función es bloquear los efectos de la histamina, una sustancia que en el cuerpo causa los síntomas de las alergias. La pseudoefedrina pertenece a una clase de medicamentos llamados descongestivos cuya función es abrir o destapar las vías nasales. Se usa en adultos y niños mayores de 12 años, para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), incluyendo la secreción nasal, estornudos, congestión (nariz tapada), enrojecimiento, lagrimeo y picazón de los ojos, o picazón de la nariz, garganta o del paladar.

**Antes de usar ALERCAS D****No use ALERCAS D**

• Si es alérgico a la fexofenadina, a la pseudoefedrina, o a cualquiera de los componentes de los comprimidos. Pídale a su farmacéutico una lista de dichos componentes.

• Si usted está tomando inhibidores de monoamino oxidasa (MAO), incluyendo isocarboxazida, fenelzina, selegilina, o tranilcipromina, o si ha dejado de tomarlos en los últimos 14 días.

• Si está embarazada o durante la lactancia.

• En niños menores de 12 años

**Tenga especial cuidado con ALERCAS D.**

• Si tiene o alguna vez ha tenido angina (dolor o presión en el pecho), diabetes, un ataque cardíaco, hipertiroidismo (glándula tiroides demasiado activa), hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata), o enfermedades al corazón o al riñón.

• Si usted tiene glaucoma, dificultad para orinar, hipertensión o enfermedades a las arterias coronarias (un trastorno que ocurre cuando los vasos sanguíneos del corazón se tapan por depósitos de grasa o colesterol).

• Si usted ha tenido síntomas como insomnio, mareos, debilidad, temblores de una parte de su cuerpo que usted no puede controlar, o ritmo cardíaco más rápido que lo normal, irregular o palpitaciones después de tomar medicamentos adrenérgicos como fenilefrina, o epinefrina. Consulte a su médico ya que probablemente le dirá que usted no debe tomar la combinación de fexofenadina y pseudoefedrina.

4

• Si estas tomando ALERCAS D pueden dar positivos los análisis de dopaje para deportistas.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

• Dígame a su doctor y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales y productos fabricados a base de hierbas está tomando o planea tomar. Asegúrese de mencionar los siguientes: medicamentos para controlar el asma; pastillas para bajar de peso; digoxina; eritromicina; ketocozazol; medicamentos para la hipertensión como alfa metildopa y reserpina y antihistamínicos, descongestionantes, o estimulantes de venta libre (sin prescripción). Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle cuidadosamente para evitar efectos secundarios.

• Si usted está tomando un antiácido que contiene aluminio o magnesio, tome el antiácido pocas horas antes o después de tomar la fexofenadina.

**Embarazo y lactancia**

• Dígame a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.

**¿Cómo usar ALERCAS D?**

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina viene en forma de comprimidos de liberación modificada para tomar por vía oral. En general se toma un comprimido dos veces por día con el estómago vacío, con agua. Tome este medicamento alrededor de las mismas horas todos los días. Use el medicamento exactamente como se lo indico su médico. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina controla los síntomas de la rinitis alérgica estacional pero no cura este trastorno. Si usted deja pasar demasiado tiempo entre las dosis, sus síntomas pueden empeorar.

**Uso en niños**

Esta indicado en niños a partir de los 12 años de edad. No se ha establecida la seguridad y eficacia de ALERCAS D en niños menores a 12 años

**Uso en ancianos**

La dosis es la misma que para los adultos; no es necesario efectuar ajuste de dosis

**Toma conjunta de ALERCAS D con alimentos y bebidas**

Las bebidas que contienen cafeína (café, té sodas y bebidas energizantes) pueden agravar la agitación y el insomnio causados por la pseudoefedrina en personas sensibles, por lo que usted debería beber menos de este tipo de bebidas. Converse con su doctor acerca del consumo de estas bebidas mientras toma este medicamento.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina funcionará mejor si no se toma con jugos de frutas como jugo de naranjas, pomelo o manzana.

**Uso apropiado del medicamento ALERCAS D**

No tome este medicamento por más de 5 días.  
Tome los comprimidos enteros; no las parta, mastique ni muela.

**Se olvidó de tomar ALERCAS D**

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome

5

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 47.229  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7

una dosis doble para compensar la que olvidó.

**A tener en cuenta mientras toma ALERCAS D****Efectos indeseables (adversos)**

Este medicamento puede provocar efectos secundarios. Dígame a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve grave o no desaparece:

- dolor de cabeza,
- náusea,
- dolor de estómago,
- acidez estomacal,
- sensación de sequedad en la boca,
- irritación de la garganta,
- dolor de espalda,
- palidez.

Algunos efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud. Los siguientes síntomas son poco comunes, pero si experimenta alguno de ellos, llame a su doctor de inmediato:

- nerviosismo,
- mareos,
- dificultad para quedarse o permanecer dormido,
- debilidad,
- temor, ansiedad o tensión,
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen),
- temblor incontrolable de una parte de su cuerpo,
- crisis convulsivas,
- desmayos,
- visión borrosa,
- urticaria,
- sarpullido (erupciones en la piel),
- picazón,
- dificultad para respirar o tragar,
- inflamación (hinchazón) de la cara, garganta, lengua, labios, ojos, pies, tobillos y pantorrillas,
- ronquera,
- ritmo cardíaco más rápido que lo normal o irregular, o palpitaciones,
- dificultad o dolor al orinar.

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su doctor si tiene cualquier problema inusual mientras toma este medicamento.

**¿Cómo conservar ALERCAS D?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con envases con 10 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

**Si ud toma dosis mayores de ALERCAS D de las que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

6

8