

7. Más información sobre SUPRALER® M Comprimidos recubiertos:

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

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

¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER® M Comprimidos recubiertos?

Principios activos: Levocetirizina Diclorhidrato, Montelukast.

Excipientes: Celulosa microcristalina pH102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Opadry Blanco HP11 85F28751.

Presentaciones:

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Supraler® M Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg Montelukast 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER® M Comprimidos recubiertos 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.

Este medicamento le ha sido prescrito únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

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® M Comprimidos recubiertos y para qué se usa.
2. Quién no debe utilizar SUPRALER® M.
3. Antes de usar SUPRALER® M.
4. Cómo usar SUPRALER® M.
5. Posibles efectos secundarios.
6. Cómo conservar SUPRALER® M.
7. Más información.

1. ¿Qué es SUPRALER® M Comprimidos recubiertos y para qué se usa?

SUPRALER® M Comprimidos recubiertos es un medicamento que contiene las sustancias activas Levocetirizina Diclorhidrato y Montelukast. Esta combinación de principios activos está indicada para tratamiento de la rinitis alérgica en adultos únicamente. No se recomienda su uso en Pediatría

2. ¿Quién no debe utilizar SUPRALER® M?

No deben usar SUPRALER® M Comprimidos recubiertos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Levocetirizina o Cetirizina, Montelukast o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- Pacientes con enfermedad renal en la etapa terminal.
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Pacientes pediátricos.

© 2018

MA001422-4
0525-1

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.686

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

3. Antes de usar SUPRALER® M

Advertencias y precauciones:

Se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, tengan en cuenta su respuesta al fármaco, ya que pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante la terapia con Levocetirizina. No debe excederse la dosis recomendada.

Debe evitarse el uso concurrente con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central, ya que puede potenciar el efecto depresivo de la Levocetirizina y el grado de somnolencia.

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

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

- Es alérgico a Levocetirizina o Cetirizina, Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Presenta alguna alteración de la función renal.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea hacerlo: La Levocetirizina y el Montelukast se excretan en la leche materna, por lo cual no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluso las adquiridas sin receta:

- Fenobarbital
- Rifampicina
- Ritonavir
- Teofilina

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con SUPRALER® M. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar SUPRALER® M con otros medicamentos.

4. ¿Cómo debo utilizar SUPRALER® M?

Utilice SUPRALER® M Comprimidos recubiertos exactamente como se lo prescribieron.

SUPRALER® M se administra por vía oral. La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día.

El tratamiento se realiza hasta que desaparezcan los síntomas y si es muy persistente durante cuatro semanas.

Si olvidó tomar SUPRALER® M

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

Si toma más SUPRALER® M del que debe:

Si ha tomado más SUPRALER® M de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico ó comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655
Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Levocetirizina: Los síntomas de sobredosificación en adultos pueden incluir somnolencia. No se conoce ningún antídoto específico para Levocetirizina.

Montelukast: No se dispone de información específica para el tratamiento de sobredosis con Montelukast.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con SUPRALER® M?

En estudios clínicos se informaron las siguientes reacciones adversas:

Levocetirizina

- Somnolencia
- Nasofaringitis
- Fatiga
- Sequedad bucal
- Faringitis
- Pirexia
- Tos
- Epistaxis

Montelukast

- Astenia/fatiga
- Fiebre
- Dolor abdominal
- Trauma
- Dispepsia
- Gastroenteritis infecciosa
- Dolor dental
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal
- Tos
- Gripe
- Rash cutáneo
- Aumentos de los niveles de alanina
- Aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa
- Trastornos psiquiátricos: agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, trastornos del sueño, alucinaciones, insomnio, pérdida de memoria, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (tendencia suicida).

“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”

6. ¿Cómo debo conservar SUPRALER® M?

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C, en su envase original, preservar de la luz y humedad.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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