



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110954812-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-110954812-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALIDIAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg y SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 51.261.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ALIDIAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg y SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-15880099-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-15879981-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-15879918-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-15879799-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.261, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-110954812-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:43:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.25 11:44:03 -03:00

ALIDIAL CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Venta bajo receta

Vía Oral
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene **Cetirizina Diclorhidrato** 10,00 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina (ph 102) 37,00 mg; Lactosa cd 66,44 mg; Dióxido de silicio 0,60 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Dióxido de titanio 0,75 mg; Eudragit e 1,50 mg; Talco 2,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R06AE07. Antialérgico. Antihistamínico.

INDICACIONES

En adultos y niños mayores de 6 años, ALIDIAL está indicado en el tratamiento de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne y síntomas de la urticaria idiopática crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cetirizina es un inhibidor potente y selectivo de los receptores histamínicos H1. Controla la reacción alérgica por inhibición de la fase temprana mediada por histamina e inhibe el reclutamiento de células inflamatorias, especialmente eosinófilos y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

Farmacocinética

La absorción gastrointestinal es rápida. Luego de la administración oral la concentración plasmática en estado de equilibrio se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ hs. El grado de absorción no se reduce con los alimentos, aunque disminuye su velocidad. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3\%$ y no modifica la unión de la warfarina a proteínas. La droga prácticamente no sufre efecto de primer paso hepático y su vida media es de 10 horas aproximadamente. La droga se elimina sin cambios principalmente por riñón (65% aproximadamente). Cetirizina presenta una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Población pediátrica: La vida media plasmática de cetirizina en niños de 6 a 24 meses es de 3,1 horas; de 5 horas en niños de 2 a 6 años y de 6 horas en niños de 6 a 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal: Los parámetros farmacocinéticos de cetirizina fueron similares en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada, en comparación con sujetos sanos, se registra un incremento de la vida media de tres veces y una disminución de la eliminación del 70%. Estas variaciones se mantienen aún en pacientes en hemodiálisis (clearance de creatinina < 7 ml/min).

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Pacientes con insuficiencia hepática: Es necesario un ajuste de dosis en pacientes que padezcan insuficiencia renal moderada o severa.

POSOLOGÍA

Administrar únicamente por vía oral.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 10 mg una vez por día (1 comprimido recubierto).

Muchos pacientes en ensayos clínicos comenzaron con una dosis única diaria de 10 mg, con o sin alimentos. El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Niños de 6 a 11 años: La dosis recomendada es de 5 mg dos veces por día. El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente. En pacientes pediátricos que padezcan insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse teniendo en cuenta la depuración renal, la edad y el peso del paciente. En pacientes con función renal disminuida (clearance de creatinina 30 a 49 ml/min) se recomienda una dosis de 5 mg una vez por día y en pacientes con función renal <30 ml/min, 5 mg cada 2 días. En pacientes con función renal <10 ml/min, está contraindicado el tratamiento con cetirizina.

En pacientes con insuficiencia hepática, el ajuste de dosis sólo es necesario si se presenta insuficiencia renal concomitante.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, a hidroxicina o a cualquier derivado piperazínico.
- Insuficiencia renal severa con clearance de creatinina <10 ml/min.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe tener precaución en pacientes predispuestos a la retención urinaria, en pacientes epilépticos y en pacientes con riesgos de convulsiones.

Debido a que los medicamentos antihistamínicos inhiben pruebas cutáneas de la alergia, es necesario un período de lavado de 3 días antes de realizarlas.

ALIDIAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben ingerir este medicamento.

Puede aparecer prurito y/o urticaria al finalizar el tratamiento con cetirizina, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento.

En algunos casos, estos síntomas pueden requerir el reinicio del tratamiento.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Fertilidad: Estudios de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción no clínicos, no revelan riesgos especiales para los seres humanos.

Embarazo: El análisis de datos prospectivos del uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren potencial tóxico ni para la madre ni para el feto.

Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 96, 225 y 135 mg/kg/día respectivamente. Debe tenerse precaución si se prescribe a mujeres embarazadas.

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Biotecnológica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Lactancia: Se ha reportado que la Cetirizina se excreta por la leche materna. Debe tenerse precaución si se prescribe cetirizina a mujeres en período de lactancia.

Uso en geriatría: En estudios placebo-controlados en pacientes entre 65 y 94 años que recibieron dosis de 5 a 20 mg/día, las reacciones adversas fueron similares a los del grupo de pacientes menores de 65 años.

Uso pediátrico: No se recomienda el uso de comprimidos en menores de 6 años puesto que esta formulación no permite el ajuste de dosis adecuado.

Efectos en la habilidad de conducir y manejar maquinarias: Cetirizina a la dosis recomendada de 10 mg/día, no ha demostrado ningún efecto relevante sobre medidas objetivas de la habilidad para conducir, latencia del sueño y respuesta motora. Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinarias. No deben exceder la dosis diaria recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Droga-Droga: No se han encontrado interacciones clínicas significativas con teofilina a dosis baja, azitromicina, pseudoefedrina, ketoconazol o eritromicina. Hay una pequeña disminución en el clearance de Cetirizina causado por una dosis de 400 mg de teofilina, es posible que dosis más altas de teofilina puedan tener un efecto mayor. En dosis terapéuticas, la cetirizina no evidenció potenciación de los efectos del alcohol (para alcoholemia de 0,5 g/l). Sin embargo, es conveniente tener precaución en el consumo del mismo.

REACCIONES ADVERSAS

Del análisis de estudios clínicos en pacientes mayores de 12 años y adultos a las dosis recomendadas, las reacciones adversas reportadas con Cetirizina con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, cefalea, fatiga, boca seca, faringitis, mareos, náuseas. En estudios realizados en niños de 6 meses a 12 años las reacciones adversas encontrados con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, diarrea, rinitis, fatiga. Si bien la cetirizina es un antagonista selectivo de receptores H1 periféricos y es relativamente libre de actividad anticolinérgica, se reportaron casos aislados de dificultad en la micción, trastornos en la acomodación ocular y boca seca.

Experiencia post-comercialización:

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas con menor frecuencia, de acuerdo a la siguiente definición: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencias no conocidas.

- *Trastornos sanguíneos y del sistema inmune:* Muy raras: trombocitopenia.
- *Trastornos del sistema inmune:* Raras: hipersensibilidad. Muy raras: shock anafiláctico.
- *Trastornos metabólicos:* No conocidas: aumento del apetito.
- *Trastornos psiquiátricos:* Poco frecuente: agitación. Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy raras: tics. No conocidas: pensamientos suicidas.
- *Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes: parestesia. Raras: convulsiones. Muy raras: alteraciones del gusto, disquinesia, distonía, síncope, temblor. No conocidas: amnesia, deterioro de la memoria.
- *Trastornos oculares:* Muy raras: alteraciones de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

INVESTI FARMA S.A.
WILIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

- *Trastornos del oído y del laberinto*: No conocidas: vértigo.
- *Trastornos cardíacos*: Raras: taquicardia.
- *Trastornos gastrointestinales*: Poco frecuentes: diarrea.
- *Trastornos hepatobiliares*: Raras: función hepática anormal (incremento de transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina).
- *Trastornos de piel y tejidos subcutáneos*: Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea. Raras: urticaria. Muy raras: edema angioneurótico.
- *Trastornos genitourinarios*: Muy raras: disuria, enuresis. No conocidas: retención urinaria.
- *Trastornos generales*: Poco frecuentes: astenia, malestar. Raras: edema, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas observados después de la ingesta de no menos de 5 veces la dosis recomendada diaria se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o por un posible efecto anticolinérgico: confusión, diarrea, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria. En niños puede producirse agitación.

No existe hasta la fecha un antídoto específico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

OTRAS PRESENTACIONES

Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.261.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre 2019..

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI FARMA S.A.
 IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT
 Farmacéutica-Bioquímica
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110954812 PROSP COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:43 -03:00

ALIDIAL CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Venta bajo receta

Vía Oral
Gotas

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral contiene **Cetirizina diclorhidrato** 10,00 mg/ml.
Excipientes: Glicerina 250,00 mg/ml; Propilenglicol 350,00 mg/ml; Sacarina sódica 10,00 mg/ml; Metilparabeno 1,35 mg/ml; Propilparabeno 0,15 mg/ml; Acetato de sodio 10,00 mg/ml; Ácido acético 0,53 mg/ml; Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R06AE07. Antialérgico. Antihistamínico.

INDICACIONES

En adultos y niños mayores de 6 años, ALIDIAL está indicado en el tratamiento de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne síntomas de la urticaria idiopática crónica.

En niños de 2 a 6 años, ALIDIAL está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cetirizina presenta un efecto potente y selectivo de los receptores histamínicos H1. Controla la reacción alérgica por inhibición de la fase temprana mediada por histamina e inhibe el reclutamiento de células inflamatorias, especialmente eosinófilos y la liberación de los mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

Farmacocinética

La absorción gastrointestinal es rápida. Luego de la administración oral la concentración plasmática en estado de equilibrio se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ hs. El grado de absorción no se reduce con los alimentos, aunque disminuye su velocidad. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3\%$ y no modifica la unión de la warfarina a proteínas. La droga prácticamente no sufre efecto de primer paso hepático y su vida media es de 10 horas aproximadamente. La droga se elimina sin cambios principalmente por riñón (65% aproximadamente). Cetirizina presenta una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Población pediátrica: La vida media plasmática de cetirizina en niños de 6 a 24 meses es de 3,1 horas; de 5 horas en niños de 2 a 6 años y de 6 horas en niños de 6 a 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal: Los parámetros farmacocinéticos de cetirizina fueron similares en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada, en comparación con sujetos sanos, se registra un incremento de la vida media de tres veces y una disminución de la eliminación

INVESTIFARMA S.A.
FARMACÉUTICA S.R.L.
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

del 70%. Estas variaciones se mantienen aún en pacientes en hemodiálisis (clearance de creatinina < 7 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática: Es necesario un ajuste de dosis en pacientes que padezcan insuficiencia renal moderada o severa.

POSOLOGÍA

Administrar únicamente por vía oral. Nota: 10 mg son equivalentes a 20 gotas.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 10 mg (20 gotas) una vez por día.

Muchos pacientes en ensayos clínicos comenzaron con una dosis única diaria de 10 mg, con o sin alimentos. El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Niños de 6 a 11 años: La dosis recomendada es de 5 mg (10 gotas) dos veces por día.

Niños de 2 a 6 años: La dosis recomendada es de 2,5 mg (5 gotas) por día. La dosis puede incrementarse a un máximo de 5 mg (10 gotas) diarios en una sola toma o dividida en dos tomas de 2,5 mg (5 gotas) cada 12 horas.

No se recomienda el uso de cetirizina en niños menores de 2 años puesto que no hay estudios que determinen su eficacia y seguridad.

El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.

En pacientes pediátricos que padezcan insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse teniendo en cuenta la depuración renal, la edad y el peso del paciente. En pacientes con función renal disminuida (clearance de creatinina 30 a 49 ml/min) se recomienda una dosis de 5 mg (10 gotas) una vez por día y en pacientes con función renal <30 ml/min, 5 mg (10 gotas) cada 2 días. En pacientes con función renal <10 ml/min, está contraindicado el tratamiento con cetirizina.

En pacientes con insuficiencia hepática, el ajuste de dosis sólo es necesario si se presenta insuficiencia renal concomitante.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, a hidroxicina o a cualquier derivado piperazínico.
- Insuficiencia renal severa con clearance de creatinina <10 ml/min.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe tener precaución en pacientes predispuestos a la retención urinaria, en pacientes epilépticos y en pacientes con riesgos de convulsiones.

Debido a que los medicamentos antihistamínicos inhiben pruebas cutáneas de la alergia, es necesario un período de lavado de 3 días antes de realizarlas.

ALIDIAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben ingerir este medicamento.

Puede aparecer prurito y/o urticaria al finalizar el tratamiento con cetirizina, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento.

En algunos casos, estos síntomas pueden requerir el reinicio del tratamiento.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Fertilidad: Estudios de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción no clínicos, no revelan riesgos especiales para los seres humanos.

INVESTIFARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica

:El análisis de datos prospectivos del uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren potencial tóxico ni para la madre ni para el feto. Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 96, 225 y 135 mg/kg/día respectivamente. Debe tenerse precaución si se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia: Se ha reportado que la Cetirizina se excreta por la leche materna. Debe tenerse precaución si se prescribe cetirizina a mujeres en período de lactancia.

Uso en geriatría: En estudios placebo-controlados en pacientes entre 65 y 94 años que recibieron dosis de 5 a 20 mg/día, las reacciones adversas fueron similares a los del grupo de pacientes menores de 65 años. **Uso pediátrico:** No se recomienda el uso de cetirizina en niños menores de 2 años puesto que no hay estudios que determinen su eficacia y seguridad.

Efectos en la habilidad de conducir y manejar maquinarias: Cetirizina a la dosis recomendada de 10 mg (20 gotas) por día, no ha demostrado ningún efecto relevante sobre medidas objetivas de la habilidad para conducir, latencia del sueño y respuesta motora. Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinarias. No deben exceder la dosis diaria recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Droga-Droga: No se han encontrado interacciones clínicas significativas con teofilina a dosis baja, azitromicina, pseudoefedrina, ketoconazol o eritromicina. Hay una pequeña disminución en el clearance de Cetirizina causado por una dosis de 400 mg de teofilina, es posible que dosis más altas de teolina puedan tener un efecto mayor.

En dosis terapéuticas, la cetirizina no evidenció potenciación de los efectos del alcohol (para alcoholemia de 0,5 g/l). Sin embargo, es conveniente tener precaución en el consumo del mismo.

REACCIONES ADVERSAS

Del análisis de estudios clínicos en pacientes mayores de 12 años y adultos a las dosis recomendadas, las reacciones adversas reportadas con Cetirizina con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, cefalea, fatiga, boca seca, faringitis, mareos, náuseas. En estudios realizados en niños de 6 meses a 12 años las reacciones adversas encontrados con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, diarrea, rinitis, fatiga. Si bien la cetirizina es un antagonista selectivo de receptores H1 periféricos y es relativamente libre de actividad anticolinérgica, se reportaron casos aislados de dificultad en la micción, trastornos en la acomodación ocular y boca seca.

Experiencia post-comercialización:

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas con menor frecuencia, de acuerdo a la siguiente definición: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencias no conocidas.

- *Trastornos sanguíneos y del sistema inmune:* Muy raras: trombocitopenia.
- *Trastornos del sistema inmune:* Raras: hipersensibilidad. Muy raras: shock anafiláctico.
- *Trastornos metabólicos:* No conocidas: aumento del apetito.

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

- *Trastornos psiquiátricos*: Poco frecuente: agitación. Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy raras: tics. No conocidas: pensamientos suicidas.
- *Trastornos del sistema nervioso*: Poco frecuentes: parestesia. Raras: convulsiones. Muy raras: alteraciones del gusto, disquinesia, distonía, síncope, temblor. No conocidas: amnesia, deterioro de la memoria.
- *Trastornos oculares*: Muy raras: alteraciones de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.
- *Trastornos del oído y del laberinto*: No conocidas: vértigo.
- *Trastornos cardíacos*: Raras: taquicardia.
- *Trastornos gastrointestinales*: Poco frecuentes: diarrea.
- *Trastornos hepatobiliares*: Raras: función hepática anormal (incremento de transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina).
- *Trastornos de piel y tejidos subcutáneos*: Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea. Raras: urticaria. Muy raras: edema angioneurótico.
- *Trastornos genitourinarios*: Muy raras: disuria, enuresis. No conocidas: retención urinaria.
- *Trastornos generales*: Poco frecuentes: astenia, malestar. Raras: edema, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas observados después de la ingesta de no menos de 5 veces la dosis recomendada diaria se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o por un posible efecto anticolinérgico: confusión, diarrea, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria. En niños puede producirse agitación.

No existe hasta la fecha un antídoto específico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

OTRAS PRESENTACIONES

COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

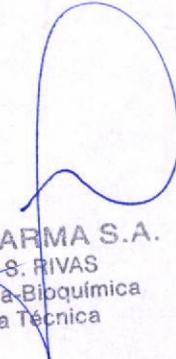
Industria Argentina.

Venta bajo receta.

INVESTIFARMA S.A.
 VIVIANA S. RIVAS
 Farmacéutica-Bioquímica
 Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.261.
Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.
Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Diciembre 2019.
Investi Farma S.A.
Lisandro de la Torre 2160,
C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110954812 PROSP GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:55 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALIDIAL

CETIRIZINA DICLORHIDRATO

VENTA BAJO RECETA

Vía Oral
Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico. Incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Alidial** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Alidial**.
3. Cómo tomar **Alidial**.
4. Posibles reacciones adversas.
5. Conservación de **Alidial**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Alidial y para qué se utiliza.

El principio activo de **Alidial** es la cetirizina diclorhidrato.

Alidial es un medicamento antialérgico.

Alidial comprimidos recubiertos está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

- el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne;
- el alivio de la urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alidial.

No use Alidial

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con depuración de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si es alérgico a cetirizina diclorhidrato, a cualquiera de los componentes de este medicamento, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Alidial**.

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino, y el uso de cetirizina a la dosis

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT.

VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por lo tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar **Alidial** con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de **Alidial** unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite el ajuste necesario de la dosis.

Otros medicamentos y Alidial

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Alidial con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de **Alidial**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el uso de **Alidial** en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico. La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar **Alidial** durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que **Alidial** produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

Alidial comprimidos recubiertos contienen lactosa; si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alidial

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

- Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.
- Los comprimidos se pueden dividir en dos dosis iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 10 mg una vez al día, es decir, 1 comprimido una vez al día. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: consulte a su médico.

Uso en niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día (medio comprimido dos veces al día). Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: consulte a su médico.

Pacientes con insuficiencia renal:

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día. Si sufre de enfermedad renal grave, por favor consulte a su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis. Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor consulte a su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo. Si nota que el efecto de **Alidial** es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus síntomas y lo determinará su médico.

Si toma más Alidial del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Después de una sobredosis, las reacciones adversas descritas a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Alidial

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Alidial

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picazón intensa) y/o urticaria si deja de tomar **Alidial**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

Las siguientes reacciones adversas son raras o muy raras, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguna de ellas:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar rápidamente después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca
- Fatiga

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picazón intensa), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)

- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (ronchas)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al fármaco
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

Reacciones adversas con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- Prurito (picazón intensa) y/o urticaria (ronchas) tras la suspensión del tratamiento
- Dolor en las articulaciones
- Erupción con ampollas que tienen pus
- Hepatitis (inflamación del hígado)

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Alidial

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es cetirizina diclorhidrato. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Los demás componentes son celulosa microcristalina (ph 102); lactosa cd; dióxido de silicio; polietilenglicol 6000; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio; Eudragit e; Talco.

Presentación: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Otras presentaciones

Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmaceutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.261.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

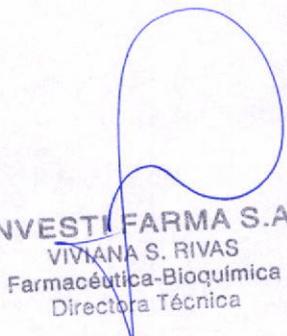
Fecha de última actualización: Diciembre 2019..

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110954812 INF PAC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALIDIAL CETIRIZINA DICLORHIDRATO VENTA BAJO RECETA

Vía Oral Gotas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico. Incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Alidial** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Alidial**.
3. Cómo tomar **Alidial**.
4. Posibles reacciones adversas.
5. Conservación de **Alidial**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Alidial y para qué se utiliza.

El principio activo de **Alidial** es la cetirizina diclorhidrato.

Alidial es un medicamento antialérgico.

Alidial gotas está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

- el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne;
- el alivio de la urticaria.

Alidial gotas está indicado en niños de 2 a 6 años en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alidial.

No use Alidial

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con depuración de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si es alérgico a cetirizina diclorhidrato, a cualquiera de los componentes de este medicamento, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Alidial**.

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino, y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por lo tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar **Alidial** con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de **Alidial** unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 2 años, puesto que no hay estudios que determinen su eficacia y seguridad.

Otros medicamentos y Alidial

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Alidial con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de **Alidial**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el uso de **Alidial** en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar **Alidial** durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que **Alidial** produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

ALIDIAL gotas contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

3. Cómo tomar Alidial

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Las gotas se deben colocar en una cuchara o diluir en agua, y tomar oralmente. Si se usa diluido, se debe considerar, en especial para la administración en niños, el volumen de agua en el que se añaden las gotas, para adaptarse necesariamente a la cantidad de agua que el paciente puede ingerir. La solución diluida se tiene que tomar inmediatamente.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis recomendada es 10 mg (20 gotas) una vez al día.

Niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es 5 mg (10 gotas) dos veces por día.

Niños entre 2 y 6 años:

La dosis recomendada es 2,5 mg (5 gotas) dos veces por día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor consulte a su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor consulte a su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de **Alidial** es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus síntomas y lo determinará su médico.

Si toma más Alidial del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Después de una sobredosis, las reacciones adversas descritas a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Alidial

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

INVESTIFARMA S.A.
VHIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Si deja de tomar Alidial

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picazón intensa) y/o urticaria si deja de tomar **Alidial**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Las siguientes reacciones adversas son raras o muy raras, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguna de ellas:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar rápidamente después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis, rinitis (en niños)
- Diarrea, náuseas, sequedad de boca
- Fatiga

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picazón intensa), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (ronchas)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)

INVESTIFARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Directora Técnica
IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al fármaco
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

Reacciones adversas con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia, deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- Prurito (picazón intensa) y/o urticaria (ronchas) tras la suspensión del tratamiento
- Dolor en las articulaciones
- Erupción con ampollas que tienen pus
- Hepatitis (inflamación del hígado)

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Alidial

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es cetirizina diclorhidrato.
10 mg son equivalentes a 20 gotas.

Los demás componentes son glicerina; propilenglicol; sacarina sódica; metilparabeno; propilparabeno; acetato de sodio; ácido acético; agua purificada.

Presentación:

Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

Otras presentaciones:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Industria Argentina.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2020-14089960-APN-DGA#ANMAT

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.261.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre 2019.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431



INVESTI FARMA
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110954812 INF PAC GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 08:32:16 -03:00