



# Decidex Plus

## Loratadina / Pseudoefedrina

Vía oral

Cápsulas

### Fórmula

Cada cápsula con microgránulos contiene Loratadina 5 mg; Pseudoefedrina sulfato 120 mg. Excipientes: Povidona; Esferas celulosa microcristalina; Etilcelulosa; Triglicéridos de cadena media; Copolímero del ácido metacrílico tipo B; Talco; Esferas de azúcar; Croscarmelosa sódica.

### Acción terapéutica

Antihistamínico, descongestivo.

### Acción farmacológica

La acción farmacológica de **Decidex Plus** es el resultado de las de sus componentes. La Loratadina es un antihistamínico bloqueante selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos, carente de efecto sedante y anticolinérgico. La Pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal.

### Indicaciones

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional. **Decidex Plus** debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Loratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

### Posología y forma de administración

**Decidex Plus** Cápsulas: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

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

Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 cápsula por día), pues puede existir una reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de **Decidex Plus** en pacientes con insuficiencia hepática pues usualmente existe una disminución del clearance de Loratadina mayor que del de la Pseudoefedrina.

### Contraindicaciones

**Decidex Plus** está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos u otras drogas de estructura química similar. Debido al componente Pseudoefedrina también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave. Lactancia.

### Precauciones y advertencias

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión. Debe evitarse el uso de **Decidex Plus** en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que las dosis de esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente y a que la insuficiencia hepática produce una disminución del clearance de Loratadina mayor que la del clearance de Pseudoefedrina. Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 cápsula cada 2 días), pues presentan reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, u otros antihistamínicos.

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de Pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de **Decidex Plus** aún no ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Se aconseja administrar con suma precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores. Embarazo: Los estudios realizados en animales de laboratorio con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina no han mostrado efectos teratogénicos, sin embargo, no existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Decidex Plus** sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

Lactancia: Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

### Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción con la asociación de Loratadina con Pseudoefedrina. Loratadina: De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotriz, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Aunque la asociación de Loratadina con eritromicina, cimetidina y ketoconazol produjeron aumento de las concentraciones plasmáticas (AUC 0-24 hs) de Loratadina y descarboetxiloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Loratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico, de parámetros de laboratorio, de signos vitales y de efectos adversos. No se produjeron efectos sobre el segmento QT, ni informes de sedación o síncope. La Loratadina no modifica las concentraciones plasmáticas del ketoconazol y la cimetidina y disminuye la concentración plasmática de la eritromicina (15%). Aparentemente no se produjo aumento de los efectos adversos en pacientes que recibían anticonceptivos orales y Loratadina. La asociación con otros antihistamínicos H<sub>1</sub> puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos. Pseudoefedrina: **Decidex Plus** está contraindicado en pacientes en tratamiento con Inhibidores de la monoamino oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con IMAO. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los beta bloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitálicos puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos.



El empleo concomitante de **Decidex Plus** con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. La Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la administración de la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina fueron: Cefalea, insomnio, sequedad bucal, somnolencia, neviosismo, vértigo, fatiga, dispepsia, náuseas, faringitis, anorexia y sed. Más raramente se observaron las siguientes reacciones adversas, sin establecerse la relación causal con el medicamento:

Generales: Astenia, lumbalgia, visión borrosa, dolor torácico, conjuntivitis, otalgia, dolor ocular, fiebre, sintomatología gripal, calambres en las extremidades, linfadenopatía, malestar, fotofobia, rigidez, acufenos, infección viral, aumento de peso.

Cardiovasculares: Hipertensión, hipotensión, palpitaciones, edema periférico, síncope, taquicardia, extrasístoles ventriculares.

Del sistema nervioso autónomo: Alteración de la lacrimación, deshidratación, rubor facial, hipoestesia, sudoración aumentada, midriasis.

Del sistema nervioso central y periférico: Disfonía, hipercinesia, hipertonía, migraña, parestesia, temblor, vértigo.

Gastrointestinales: Distensión abdominal, malestar abdominal, dolor abdominal, disgeusia, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, sangrado gingival, hemorroides, aumento del apetito, estomatitis, odontalgia, vómitos.

Hepáticas y biliares: Función hepática anormal.

Músculoesqueléticas: Artralgia, mialgia, torticolis.

Psiquiátricas: Agresividad, agitación, ansiedad, apatía, confusión, disminución de la libido, depresión, labilidad emocional, euforia, alteración de la concentración, irritabilidad, paroniria. Genitourinarias: Dismenorrea, impotencia, sangrado intermenstrual, vaginitis. Disuria, polaquiuria, nocturia, retención urinaria.

Respiratorias: Bronquitis, broncoespasmo, congestión, tos, disnea, epistaxis, halitosis, congestión nasal, irritación nasal, sinusitis, estornudos, expectoración aumentada, infección respiratoria alta, sibilancias.

Dermatológicas: Acné, infección bacteriana, piel seca, eczema, edema, necrolisis epidérmica, eritema, hematoma, prurito, rash, urticaria.

Se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de Loratadina sola: Alopecia, alteración de la salivación, amnesia, anafilaxia, edema angioneurótico, blefarospasmo, ginecomastia, mastalgia, dermatitis, eritema multiforme, hemoptisis, necrosis hepática, hepatitis, ictericia, laringitis, menorragia, sequedad nasal, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, convulsiones, taquiarritmias supraventriculares.

La Pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

### Sobredosificación

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis no tratada con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario. Con dosis de 40 a 180 mg de Loratadina se han informado somnolencia, taquicardia y cefalea. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: Inducción del vómito (ipecaacuana) excepto en pacientes con deterioro de la conciencia, seguida por la administración de carbón activado. Si la emesis es infructuosa o está contraindicada se realizará lavado gástrico con solución salina normal. Los catárticos salinos también pueden ser de valor para obtener la dilución rápida del contenido intestinal. La Loratadina no es eliminada mediante hemodiálisis y se desconoce si puede ser eliminada mediante diálisis peritoneal. 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.

### Presentación

**Decidex Plus** Cápsulas con microgránulos: Envase conteniendo 10 cápsulas.

### Otra presentación

**Decidex Plus** Solución: Envase conteniendo 60 ml.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.366.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 2011.

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

**Información a profesionales y usuarios:** ☎ 0-800-333-5658

**Roemmers S.A.I.C.F.**

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1185504875  
13477 1218



∞



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

