

Lozemex® Descongestivo

Loratadina 10 mg

Pseudoefedrina 240 mg

Comprimidos recubiertos SOL de liberación prolongada

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

Composición de Lozemex® Descongestivo

Los principios activos de **Lozemex® Descongestivo** son Loratadina y D-Pseudoefedrina Clorhidrato. Los comprimidos recubiertos SOL de liberación prolongada contienen 10 mg de Loratadina y 240 mg de D-Pseudoefedrina Clorhidrato. Los demás componentes de los comprimidos son: cloruro de sodio, celulosa microcristalina, povidona, polietilenglicol 400, polietilenglicol 4000, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, acetato de celulosa, dióxido de titanio, talco, azul brillante laca aluminica, copovidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, crospovidona, lactosa monohidrato, triacetina.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lozemex® Descongestivo y para qué se utiliza?

Lozemex® Descongestivo contiene una combinación de dos medicamentos; un antihistamínico (Loratadina) y un descongestivo (Pseudoefedrina). Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas del resfriado frecuente o de alergia mediante la prevención de los efectos de una sustancia denominada histamina, la cual se produce en el cuerpo. Los descongestivos ayudan a despejar la congestión nasal.

Lozemex® Descongestivo alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), tales como estornudos, goteo o picazón nasal o en los ojos cuando se acompaña de congestión nasal.

Antes de usar este medicamento

No tome Lozemex® Descongestivo si:

- es alérgico (hipersensible) a la Loratadina, Pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de **Lozemex® Descongestivo**.

Debido a la presencia de Pseudoefedrina no tome Lozemex® Descongestivo si:

- también utiliza medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas cardíacos;
- sufre de glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial alta, enfermedades cardiovasculares (ya sea por trastornos del corazón o de los vasos sanguíneos), padece o ha padecido de hemorragia cerebral, o hipertiroidismo;
- recibe tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

Tenga especial cuidado con Lozemex® Descongestivo

Ciertas enfermedades pueden causar sensibilidad inusual al descongestivo Pseudoefedrina contenido en este medicamento.

Antes de tomar Lozemex® Descongestivo informe a su médico o farmacéutico si:

- tiene 60 años de edad o más, ya que puede ser más sensible a los efectos del medicamento;
- sufre de diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlceras que producen estrechamiento del estómago, intestino delgado o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), antecedentes previos de broncoespasmo (dificultad para respirar debido a un estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga;
- tiene programada una intervención quirúrgica, ya que debe discontinuar el tratamiento con **Lozemex® Descongestivo**;
- está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar determinados problemas cardíacos, ya que puede requerir un ajuste de dosis;
- está tomando metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para tratar la presión arterial, ya que puede requerir un ajuste de dosis;
- está tomando descongestivos (orales o nasales), inhibidores del apetito (pastillas para adelgazar) o anfetaminas, ya que con la administración concomitante de **Lozemex® Descongestivo**, puede aumentar la presión arterial;
- está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Si se administra de forma concomitante con **Lozemex® Descongestivo**, estos medicamentos pueden aumentar la presión arterial;
- está tomando inezolida (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). La administración concomitante de **Lozemex® Descongestivo** puede aumentar la presión arterial;
- está tomando antiácidos, ya que puede aumentar la efectividad de **Lozemex® Descongestivo**;
- está tomando caolín, ya que puede disminuir la efectividad de **Lozemex® Descongestivo**.

Consulte con su médico si experimenta o se le diagnostica lo siguiente:

- presión arterial alta;
 - ritmo cardíaco acelerado o fuerte;
 - náuseas y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza durante el tratamiento con **Lozemex® Descongestivo**. Su médico le puede indicar interrumpir el tratamiento;
 - si durante el tratamiento con **Lozemex® Descongestivo** experimenta fiebre, erupciones cutáneas, informe inmediatamente a su médico.
- Uno de los ingredientes activos de **Lozemex® Descongestivo** es Pseudoefedrina clorhidrato, la cual puede producir abuso y una sobredosis puede ser tóxica.

Otros medicamentos y Lozemex® Descongestivo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos herbarios.

Loxemex® Descongestivo con alimentos y bebidas:

Loxemex® Descongestivo puede tomarse con o sin alimentos.

No se ha demostrado que **Loxemex® Descongestivo** potencie los efectos de las bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

No se debe utilizar **Loxemex® Descongestivo** durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

No se debe utilizar **Loxemex® Descongestivo** durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

La Loratadina y Pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha reportado una disminución de leche en mujeres en periodo de lactancia con el uso de Pseudoefedrina, un componente de **Loxemex® Descongestivo**.

Conducir y operar maquinarias

No se espera que **Loxemex® Descongestivo** cause somnolencia o disminución del estado de alerta a la dosis recomendada. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo cual puede afectar su capacidad para conducir u operar maquinarias.

Pruebas de laboratorio

Si tiene previsto pruebas para detectar alergias no debe tomar **Loxemex® Descongestivo** durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, ya que este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Información para los deportistas

Se deberá informar a los atletas que el tratamiento con Pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Loxemex® Descongestivo** indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más **Loxemex® Descongestivo** del recomendado ni con más frecuencia de la recomendada.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

Los comprimidos de **Loxemex® Descongestivo** deben ingerirse enteros conjuntamente con líquidos una vez al día, independientemente de las comidas. No deben masticarse, ni triturarse, ni cortarse con los dientes.

No tome este medicamento por más de 5 días seguidos a menos que se lo haya indicado su médico.

Si ha tomado más Loxemex® Descongestivo del prescrito por su médico

Si ha tomado más **Loxemex® Descongestivo** del que debe, consulte con su médico o farmacéutico. Se ha reportado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza en caso de sobredosis de Loratadina. Se ha reportado náuseas, convulsiones, palpitaciones y nerviosismo en caso de sobredosis de Pseudoefedrina.

Si olvidó tomar Loxemex® Descongestivo

Si olvidó tomar **Loxemex® Descongestivo** tome la dosis en cuanto lo recuerde y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Loxemex® Descongestivo** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si algunos de los efectos adversos mencionados molestan, no desaparecen o se complican, consulte a su médico o farmacéutico.

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100):

Sed, nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, insomnio, mareo, boca seca, ritmo cardíaco acelerado, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, constipación, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes):

Confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocación, alteración del gusto,

lagrimeo anormal de los ojos, zumbido o silbido en los oídos, ritmo cardíaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picazón.

Las reacciones adversas reportadas muy raramente durante el periodo de post comercialización (afecta de 1 a 1000 pacientes) incluyen:

Reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmo cardíaco anormal, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas hepáticos, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otras reacciones adversas solo fueron reportadas para Loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de comercialización; estos incluyen aumento del apetito, sarpullido y malestar estomacal.

En pacientes tratados con Pseudoefedrina se han reportado casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Conservación

Se puede conservar a temperaturas no mayores a 30°C.

Presentación

Envases con 5 comprimidos recubiertos SOL de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.244. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Junio/2018

