

ALDISA® SR

Loratadine, Pseudoephedrine Sulphate

Kapsul Pelepasan Lambat

- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal efedrin, fenilpropanolamin HCl, fenilefrin), penderita tekanan darah tinggi berat dan yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau *stroke* seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweigh*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, jantung berdebar dan pusing.

Tiap kapsul pelepasan lambat mengandung:

Loratadin	5 mg
Pseudoefedrin Sulfat	120 mg

FARMAKOLOGI

ALDISA®SR adalah kombinasi Loratadin, suatu anti-histamin dan Pseudoefedrin Sulfat, suatu nasal de-kongestan.

Loratadin adalah antihistamin trisiklik yang masa kerjanya panjang dengan aktivitas antagonis selektif pada reseptor histamin-H₁ perifer.

Pseudoefedrin Sulfat adalah suatu amin simpatomimetik yang aktif per oral dan bekerja sebagai dekongestan pada mukosa hidung. Pseudoefedrin Sulfat dikenal sebagai obat yang efektif untuk meredakan sumbatan hidung karena rinitis alergi.

INDIKASI

- **ALDISA®SR** diindikasikan untuk mengurangi gejala-gejala hidung tersumbat, bersin, rinorea, pruritus dan lakrimasi yang berhubungan dengan rinitis alergi dan sesma atau influenza.
- **ALDISA®SR** hanya diberikan pada keadaan yang sekaligus membutuhkan efek antihistamin dari Loratadin dan efek dekongestan dari Pseudoefedrin.

KONTRA-INDIKASI

- **Lihat box warning.**
- Penderita yang hipersensitif atau idiosinkrasi terhadap komponen obat ini.
- Penderita yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO) atau dalam waktu 14 hari setelah menghentikan terapi obat ini dan pasien dengan glaukoma sudut-semipit/sudut-tertutup, retensi urin, hipertensi berat, penyakit arteri koroner berat dan hipertiroidisme.

EFEK SAMPING

- Insomnia, mulut kering, sakit kepala dan mengantuk.
- Efek samping lain yang jarang terjadi meliputi gelisah, pusing, lelah, mual, nyeri abdomen, anoreksia, haus, gatal-gatal, urtikaria, konvulsi, takikardia, rinitis, faringitis, ruam, jerawat, artralgia, konfusi, disfonja, hiperkinesia, hipoestesia, penurunan libido, tremor, vertigo, rasa panas, hipotensi postural, keringat berlebihan, gangguan mata, sakit telinga, tinitus, gangguan indra pengecap, agitasi, apati, depresi, euforia, paroneiria, nafsu makan bertambah, perubahan kebiasaan buang air besar, dispepsia, eruktasi, hemoroid, perubahan warna lidah, kelainan pada lidah, muntah, abnormalitas fungsi hati yang sementara, dehidrasi, berat badan bertambah, hipertensi, palpitasi, migrain, bronkospasme, batuk, dispnea, epistaksis, kongesti nasal, bersin-bersin, iritasi hidung, disuria, gangguan buang air kecil, poliuria, nokturia, retensi urin, astenia, nyeri punggung, kaki kram, tidak enak badan dan rigor (kaku), alopesia, anafilaksis.

PERHATIAN

- Obat sebaiknya digunakan dengan hati-hati pada penderita dengan glaukoma, tukak lambung, stenosis, obstruksi piloroduodenal, penyakit kardiovaskular, hipertensi, diabetes melitus, penyakit jantung iskemik, peningkatan tekanan intraokular, hipertiroidisme, gangguan ginjal atau hipertrofi prostat.
- Pemakaian pada penderita dengan gangguan hepar sebaiknya dihindari.
- Penderita dengan gangguan ginjal (GFR < 30 ml/ menit) sebaiknya diberikan dosis awal yang lebih rendah (1 kapsul per hari) karena terjadi penurunan bersihan Loratadin dan Pseudoefedrin.
- Dapat diberikan pada wanita hamil dan menyusui jika manfaatnya lebih besar dibandingkan dengan risiko pada janin dan bayi yang disusui.
- Keamanan dan efektivitas pada anak di bawah 12 tahun belum dapat ditetapkan.
- Obat-obat simpatomimetik dapat menyebabkan stimulasi SSP berupa eksitabilitas, konvulsi dan/atau kolaps kardiovaskular yang disertai hipotensi.
- Pada penderita usia lanjut (> 60 tahun) lebih sering terjadi efek samping amin simpatomimetik seperti: konfusi, konvulsi, halusinasi, depresi SSP dan kematian. Oleh karena itu, hati-hati bila diberikan pada penderita usia lanjut.
- Pseudoefedrin Sulfat dalam dosis tinggi dapat menyebabkan peningkatan suasana hati (mood), berkurangnya nafsu makan, serta perasaan meningkatnya energi fisik, kapasitas mental dan kewaspadaan. Rasa cemas dan iritabilitas serta lokuasitas (banyak berceloteh) pernah dilaporkan. Penggunaan secara terus menerus dari stimulan SSP mengakibatkan toleransi. Peningkatan dosis pada akhirnya dapat menyebabkan toksisitas. Depresi dapat terjadi setelah penghentian pemberian secara tiba-tiba.

INTERAKSI OBAT

- Efek antihipertensif dari obat-obat penghambat beta-adrenergik, metildopa, mekamilamin, reserpin dan

alkaloid veratrum dapat berkurang oleh obat-obat simpatomimetik.

- Peningkatan aktivitas *pacemaker* ektopik dapat terjadi jika Pseudoefedrin digunakan bersama-sama digitalis.
- Pemberian bersamaan dengan alkohol, Loratadin tidak memiliki efek yang mempotensiasi seperti yang diukur dengan studi tampilan psikomotor.
- Pernah dilaporkan terjadi peningkatan kadar Loratadin dalam plasma setelah penggunaan bersamaan dengan ketokonazol, eritromisin atau simetidin pada penelitian terkendali, tetapi tidak ada perubahan klinis yang bermakna (termasuk ECG). Obat lain yang diketahui menghambat metabolisme hati harus diberikan dengan hati-hati sampai studi interaksi definitif dapat diselesaikan.
- Bila obat simpatomimetik diberikan pada pasien yang sedang menerima obat penghambat MAO, dapat terjadi reaksi hipertensif termasuk krisis hipertensif.
- Antihistamin harus dihentikan ± 48 jam sebelum prosedur uji kulit, karena obat ini dapat mencegah atau mengurangi sebaliknya dari reaksi positif menjadi indikator reaktivitas dermal.

DOSIS

Dewasa dan anak-anak 12 tahun: 1 kapsul, 2 kali sehari.

OVERDOSIS

- Gejala dapat bervariasi berupa: depresi SSP (sedasi, apnea, kolaps kardiovaskular) sampai stimulasi SSP (insomnia, halusinasi, tremor atau konvulsi, sampai kematian). Gejala lain dapat berupa euforia, rasa bergairah, takikardia, palpitasi, rasa haus, perspirasi, mual, pusing, tinitus, ataksia, pandangan kabur dan hipertensi/hipotensi.
- Penggunaan dalam dosis besar dapat menimbulkan pusing, sakit kepala, mual, muntah, berkeringat, haus, takikardia, nyeri prekordial, palpitasi, kesulitan buang air kecil, otot lemah, tegang, cemas, gelisah, insomnia. Banyak pasien memperlihatkan efek toksik dengan delusi dan halusinasi. Beberapa diantaranya mengalami kardiak aritmia, kolaps sirkulasi, konvulsi, koma dan gagal pernapasan.
- Pengobatan: lakukan induksi muntah meskipun emesis telah terjadi spontan. Bila tidak muntah lakukan kurus lambung.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 5 strip @ 10 kapsul.
No. Reg.: DKL0522240003A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar (25° - 30°C).

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 175 - 2

ALDISA® SR

Loratadine, Pseudoephedrine Sulphate

Sustained Release Capsule

- This drug should not be given to patients with hypersensitivity to other sympathomimetics (such as ephedrine, phenylpropanolamine HCl, phenylephrine), patients with severe hypertension and patients receiving a Monoamine Oxidase (MAO) inhibitor therapy.
- Do not exceed the recommended dose.
- Should be used with caution in patients with hypertension or potential to have hypertension or stroke as well as patients with overweight or elderly.
- If within 3 days the symptoms persist, consult with a physician or health unit immediately.
- Discontinue use of this drug if sleep disorder, palpitation and dizziness occur.

Each sustained release capsule contains:

Loratadine 5 mg
Pseudoephedrine Sulphate 120 mg

PHARMACOLOGY

ALDISA®SR is a combination of Loratadine, an antihistamine and Pseudoephedrine Sulphate, a nasal decongestant.

Loratadine is a long-acting tricyclic antihistamine with selective peripheral histamine-H₁ receptor antagonistic activity.

Pseudoephedrine Sulphate is an orally active sympathomimetic amine which exerts a decongestant action on the nasal mucosa. It is recognized as an effective agent for the relief of nasal congestion due to allergic rhinitis.

INDICATIONS

- **ALDISA®SR** is indicated for reduce the nasal congestion symptoms, sneezing, rhinorrhea, pruritus and lacrimation which are associated with allergic rhinitis and the common cold.
- **ALDISA®SR** should be administered when both the antihistaminic properties of Loratadine and the nasal decongestant activity of Pseudoephedrine are desired.

CONTRA-INDICATIONS

- **See box warning.**
- Patients who have shown hypersensitivity or idiosyncrasy to its components.
- In patients receiving Monoamine Oxidase (MAO) inhibitor therapy or within fourteen (14) days of stopping such treatment and in patients with narrow-angle glaucoma, urinary retention, severe hypertension, severe coronary artery disease and hyperthyroidism.

ADVERSE REACTIONS

- Insomnia, dry mouth, headache and somnolence.
- The following less frequent adverse reactions included nervousness, dizziness, fatigue, nausea, abdominal pain, anorexia, thirst, pruritus, urticaria, convulsion, tachycardia, rhinitis, pharyngitis, rash, acne, arthralgia, confusion, dysphonia, hyperkinesia, hyposesthesia, decreased libido, tremor, vertigo, flushing, postural hypotension, increased sweating, eye disorders, earache, tinnitus, taste abnormality, agitation, apathy, depression, euphoria, paroneiria, increased appetite, change in bowel habits, dyspepsia, eructation, hemorrhoids, tongue discoloration, tongue disorder, vomiting, transient abnormal hepatic function, dehydration, increased weight, hypertension, palpitation, migraine, bronchospasm, coughing, dyspnea, epistaxis, nasal congestion, sneezing, nasal irritation, dysuria, micturition disorder, polyuria, nocturia, urinary retention, asthenia, back pain, leg cramps, malaise and rigors, alopecia, anaphylaxis.

PRECAUTIONS

- It should be used with caution in patients with glaucoma, peptic ulcer, stenosis, pyloroduodenal obstruction, cardiovascular disease, hypertension, diabetes mellitus, ischemic heart disease, increased intraocular pressure, hyperthyroidism, renal impairment or prostatic hypertrophy.
- It should be avoided in patients with hepatic insufficiency.
- Patients with renal insufficiency (GFR < 30 ml/min) should be given a lower initial dose (1 capsule per day) because they have reduced clearance of Loratadine and Pseudoephedrine.
- It should be used in pregnancy and during lactation only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus or nursing infant.
- Safety and effectiveness in children below the age of 12 years have not been established.
- Sympathomimetics may cause CNS stimulation, excitability, convulsion and/or cardiovascular collapse with accompanying hypotension.
- In elderly patients (> 60 years), sympathomimetic amines are also more likely to cause adverse reactions, e.g. confusion, convulsions, hallucination, CNS depression and death.
- Consequently, caution should be exercised when administering to elderly patients.
- At high doses, Pseudoephedrine Sulphate commonly experience an elevation of mood, decreased appetite and a sense of increased physical energy, mental capacity and alertness. Anxiety, irritability and loquacity also have been experienced. With continued use, tolerance develops, the user increases the dose and ultimately toxicity occurs. Depression may follow rapid withdrawal.

DRUG INTERACTIONS

- The antihypertensive effects of beta-adrenergic blocking agents, methyl dopa, mecamlamine,

- reserpine and veratrum alkaloids may be reduced by sympathomimetics.
- Increased ectopic pacemaker activity can occur when Pseudoephedrine is used concomitantly with digitalis.
- When administered concomitantly with alcohol, Loratadine has no potentiating effect as measured by psychomotor performance studies.
- The incidence of increased Loratadine plasma level after concomitant use with ketoconazole, erythromycin or cimetidine have been reported in a controlled study, however there was no significant clinical change (including ECG). Other drugs known to inhibit liver enzyme metabolism should be given with caution until the definite interaction study has been established.
- When sympathomimetics are given to patients receiving MAO inhibitors, hypertensive reactions, including hypertensive crises may occur.
- Antihistamine should be discontinued approximately 48 hours prior to skin testing procedures since these drugs may prevent or diminish otherwise positive reactions to dermal reactivity indicators.

DOSAGES

Adults and children 12 years: 1 capsule, twice a day.

OVERDOSAGES

- The symptoms may vary: CNS depression (sedation, apnea, cardiovascular collapse) to stimulation (insomnia, hallucinations, tremors or convulsions to death). Other symptoms may be euphoria, excitement, tachycardia, palpitations, thirst, perspiration, nausea, dizziness, tinnitus, ataxia, blurred vision and hypertension/hypotension.
- In large doses, sympathomimetics may give rise to giddiness, headache, nausea, vomiting, sweating, thirst, tachycardia, precordial pain, palpitations, difficulty in micturition, muscular weakness, tension, anxiety, restlessness, insomnia. Many patients can present a toxic psychosis with delusions and hallucinations. Some may develop cardiac arrhythmias, circulatory collapse, convulsions, coma and respiratory failure.
- Treatment: the patients should be induced to vomit, even if emesis has occurred spontaneously. If vomiting is unsuccessful gastric lavage should be performed.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATIONS

Box of 5 strips @ 10 capsules.
Reg. No.: DKL052224003A1

STORAGE

Store at room temperature (25°-30°C).

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia