BU lorata + pseud xpe 4088002.qxd:lorata + pseud 09.04.10 08:02 Page 1

Biosintética
uma empresa achê

# loratadina + sulfato de pseudoefedrina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**xarope**

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)**
**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**
Xarope: frasco com 60 ml, acompanhado de copo-medida graduado.

**COMPOSIÇÃO**
Cada ml do xarope contém:
loratadina .....1 mg
sulfato de pseudoefedrina .....12 mg
*Excipientes:* propilenoglicol, benzoato de sódio, ácido cítrico, sacarose, sorbitol, hidróxido de sódio, aroma de pêssego, aroma de cereja, aroma de caramelo e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento**
A loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope promove o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum pois associa o efeito antialérgico da loratadina ao efeito descongestionante do sulfato de pseudoefedrina.

**Cuidados de armazenamento**
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade**
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

**Gravidez e lactação**
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não está estabelecido se o seu uso pode acarretar riscos durante a gravidez. A loratadina e a pseudoefedrina, quando utilizadas isoladamente, passam para o leite materno. Informar ao médico se está amamentando.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**.

**Cuidados de administração**
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Para medir o volume adequado utilize o copo medida graduado que acompanha a embalagem. Prefira tomar o medicamento com o estômago vazio. Se esquecer de tomar uma dose, tome assim que possível. Caso esteja próximo do horário da dose seguinte, espere para tomar o medicamento no horário regular.

**Interrupção do tratamento**
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
**Reações adversas**
**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, boca seca, tremores e vertigens.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
**Ingestão concomitante com outras substâncias**
Pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) .
Podem ocorrer interações com medicamentos para pressão alta como a metildopa, reserpina, betabloqueadores e digitálicos.
Evitar ingerir álcool enquanto fizer uso deste medicamento.
A administração do medicamento junto com alimentos pode interferir na velocidade de sua absorção. Evitar ingerir preparações contendo laranjas amargas enquanto estiver tomando esta medicação.
Não utilizar outros anti-histamínicos ou descongestionantes enquanto estiver utilizando este medicamento.
Avise seu médico se você está utilizando cetoconazol, cimetidina ou eritromicina.

**Contra indicações e precauções**
**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**
**Este medicamento está contra-indicado em pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula ou agentes adrenérgicos.**
**Este medicamento está contra-indicado para pessoas com pressão alta grave, problema no coração (coronariopatia grave), glaucoma e retenção urinária. Também está contra-indicado na associação com inibidores da MAO, mesmo 14 dias após a suspensão destes medicamentos.**
**Avise seu médico se você tiver doença hepática ou renal, *diabetis mellitus*, problemas da tireóide, pressão alta, doença cardíaca isquêmica, aumento da próstata ou aumento da pressão ocular, antes de tomar este medicamento.**
**Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**
**Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis à medicação. Recomenda-se o ajuste de dose em pacientes com doença renal.**
**Atenção diabéticos: contém açúcar**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**CARACTERÍSTICAS**
A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, derivado da azatadina, não sedante e de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos.
O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor simpatomimético com atividade alfa-agonista, para administração via oral. Tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se pela ação simpatomimética.
Seu início de ação ocorre em cerca de 1 a 3 horas, com pico de ação de 8 a 12 horas. Sua ação dura 24 horas ou mais.
A loratadina é intensamente metabolizada pelo citocromo P450 no fígado, pelas vias CYP3A4 e CYP2D6 (na presença de inibidores da CYP3A4). O fato de possuir 2 vias de metabolização torna a loratadina menos suscetível a interações medicamentosas que a terfenadina.

**INDICAÇÕES**
A loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope está indicada para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, prurido e lacrimejamento.
A loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope é recomendada quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
**A loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope está contra-indicada em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes, a agentes adrenérgicos e a outros fármacos de estrutura química similar. Também está contra-indicada em pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; em pacientes com glaucoma de ângulo estreito; retenção urinária; hipotensão grave; doença coronariana grave e hipertireoidismo.**

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**
**Os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardíaca isquêmica, hipertensão arterial, hipertireoidismo, insuficiência hepática e distúrbio renal, aumento da pressão intra-ocular ou *diabetis mellitus*.**
**Os agentes simpatomiméticos deverão ser usados com cautela em pacientes fazendo uso de digitálicos.**
**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**
**Pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes fazendo uso de inibidores da MAO.**
**Pode ocorrer interação com metildopa, reserpina, betabloqueadores e digitálicos. Pode ocorrer interação com cetoconazol, cimetidina e eritromicina por serem metabolizados pelo citocromo P450.**
**Os agentes simpatomiméticos podem estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças.**
**Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte; a dose deve ser ajustada (vide posologia). Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos.**
**Pacientes com insuficiência renal grave devem ter suas doses ajustadas.**
**Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada.**
***Uso Pediátrico:* ainda não foram estabelecidas a segurança e eficácia da loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope em crianças menores de 6 anos de idade. Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 6 anos de idade.**
**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de *diabetis mellitus.***

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**
**Categoria de risco na gravidez: B.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

PH 1039 BU 03 SAP 4088002(A) 04/10

**Não está estabelecido se o uso da loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado após julgamento médico criterioso, se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.**
**Considerando que a loratadina e o sulfato de pseudoefedrina são excretados no leite materno e devido ao risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do medicamento.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.
A administração do medicamento junto com alimentos atrasa o pico de absorção do medicamento, porém não afeta a taxa total de absorção, promovendo apenas um atraso no início de ação. Pode ocorrer crise de hipertensão quando da associação de preparações orais de laranjas amargas e agentes simpatomiméticos.
Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas).
Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.
Quando se administram agentes simpatomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcalóides derivados do *veratrum* podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Os agentes bloqueadores β-adrenérgicos também podem interagir com os simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitálicos, pode-se aumentar a atividade de marcapassos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caolim a diminui.

**REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**
**Durante os estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco, a incidência de efeitos adversos associados com loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao princípio ativo.**
**Outras reações adversas comunicadas, associadas com loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope e com o placebo, incluíram cefaléia e sonolência.**
**Reações adversas raras, em ordem decrescente de freqüência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, anorexia, sede, taquicardia, faringite, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disfonia, hipercinesia, hipoestesia, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudanças nos hábitos intestinais, dispepsia, eructação, hemorróidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaléia intensa, broncoespasmo, tosse, dispnéia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.**
**Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia, anafilaxia e função hepática alterada.**
***Alterações em exames laboratoriais*: o tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova alérgica cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas, e portanto, indicativas da presença da reação de hiperreatividade.**
**A agregação *in vitro* da pseudoefedrina a soros que contêm a isoenzima cardíaca CKMB inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.**

**POSOLOGIA**
**Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 kg):** 5 ml, a cada 12 horas.
**Crianças de 6 a 12 anos de idade (peso corporal menor que 30 kg):** 2,5 ml, a cada 12 horas.
**Insuficiência renal:** pacientes com clearance de creatinina menor que 30 ml/min poderão ter sua posologia reduzida para 5,0 ml do xarope (5,0 mg de loratadina com 60 mg de sulfato de pseudoefedrina), 1 vez ao dia. Nesses pacientes há redução da depuração tanto da loratadina como da pseudoefedrina.
**Insuficiência hepática:** nos pacientes com comprometimento hepático grave essa medicação deve ser evitada.

**SUPERDOSAGEM**
Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante a ser mantido durante o tempo necessário.
A sintomatologia da superdosagem pode variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão) até parada cardio-respiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tontura, zumbidos, ataxia, visão turva e hiper ou hipotensão. O risco de estímulo é mais provável em crianças, como também são sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).
Em doses elevadas, os agentes simpatomiméticos podem provocar: tontura, náuseas, cefaléia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de $DL_{50}$ oral, para este medicamento associado, foram maiores de 525 mg/kg e de 1.839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.
**Tratamento:** o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xarope de ipeca, é o método preferido. Entretanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física e administração de 240 a 360 ml de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração, principalmente em crianças. Após êmese, qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser adsorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contra-indicada, deve se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método de eleição para a lavagem gástrica, especialmente em crianças. Nos adultos, pode-se usar água corrente; no entanto, antes da instilação seguinte, deve-se extrair o maior volume possível do líquido administrado previamente. Os catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua rápida ação diluente do conteúdo intestinal. Não se sabe se o medicamento é dialisável. Após o tratamento de urgência, o paciente deve permanecer sob vigilância médica.
O tratamento de sinais e sintomas da superdosagem é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analépticos). Podem-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água morna ou com manta hipotérmica. A apnéia é tratada com auxílio ventilatório.
**Abuso e dependência:** não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado, erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o indivíduo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também observadas ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

**PACIENTES IDOSOS**
Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida em pacientes geriátricos. Apesar de não haver dados que justifiquem o ajuste de dose nesses pacientes, os fabricantes alertam que os idosos podem ser mais sensíveis às aminas simpatomiméticas.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**
MS - 1.1213.0348
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

**BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.**
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira
Fabricado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, Km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

CAC Central de atendimento a clientes
**0800 701 6900**
cac@ache.com.br
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a qui.)
**8:00 h às 12:00 h** (sex.)

PH 1039 BU 03 SAP 4088002(A) 04/10