Biosintética
uma empresa achê

loratadina

Medicamento Genérico
Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem com 12 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
loratadina ..... 10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, cera de carnaúba e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
É um antialérgico potente, de ação prolongada e não sedativa. Irá tratar sintomas como espirros, coriza, lacrimejamento e coceira na pele.

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

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
Estudos em animais não indicaram risco para o feto, entretanto, não há estudos adequados em humanos demonstrando riscos ou malefícios para o feto. Portanto, não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez. O medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.
Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente nos recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do medicamento.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao seu 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. Tome seu comprimido com bastante líquido. Se você esquecer uma dose, tome o mais rápido possível, a menos que esteja quase no horário da próxima dose (não tome 2 doses ao mesmo tempo).

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como cansaço, nariz seco, dor de cabeça, desmaio ou mal-estar geral, batimentos cardíacos irregulares, rápidos ou palpitações, falta de ar ou chiado no peito.
A loratadina geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Avise seu médico antes de usar qualquer outro tipo de medicamento, mesmo os dito naturais. Avise caso esteja usando medicamentos contendo cetoconazol, eritromicina, mefazodona, cimetidina, ou ainda se está usando outros anti-histamínicos.
Quando administrado conjuntamente com álcool, a loratadina não exerce efeito potencializador.

Contra-indicações e Precauções
A loratadina está contra-indicada em pacientes que tenham demonstrado alergia a qualquer um dos componentes de sua fórmula.
Tenha certeza de que seu médico está ciente caso você apresente doença nos rins ou no fígado; ou então se está grávida ou amamentando. Este medicamento pode deixar o paciente atordoado, portanto, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.
Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
***Idosos*: não há necessidade de ajustes de doses ou de precauções especiais neste tipo de paciente.**
***Crianças:* a segurança e eficácia de loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foi estabelecida.**

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
A loratadina é um pó branco não solúvel em água, mas muito solúvel em acetona, álcool e clorofórmio. Seu peso molecular é 382,89 e sua fórmula molecular é $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$.

Propriedades farmacológicas
A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, não sedativo, com atividade seletiva antagônica nos receptores H_1 periféricos.

Propriedades farmacocinéticas
A loratadina é rapidamente absorvida no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora, e sua meia-vida é de 12 a 15 horas. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é ativa. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%.
A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética da loratadina.
Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos e a dose de loratadina deve ser diminuída.
Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração de dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

INDICAÇÕES
A loratadina está indicada para o alívio dos sintomas nasais e sintomas associados com rinite alérgica tais como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido ocular. A loratadina está também indicada para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas. Os sinais e sintomas são rapidamente aliviados após administração oral do medicamento (1 a 3 horas).

CONTRA-INDICAÇÕES
A loratadina está contra-indicada em pacientes que tenham demonstrado reação de hipersensibilidade ou idiossincrasia a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
A segurança e eficácia da loratadina em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas. Deve ser usada com cautela em pacientes com hepatopatia grave. Pacientes com hepatopatia ou nefropatia graves devem iniciar o tratamento com doses baixas de loratadina, uma vez que eles podem ter um *clearance* reduzido de loratadina (uma dose inicial de 5 mg diários ou de 10 mg em dias alternados).

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.

Estudos em animais não indicam um risco para o feto e não há estudos controlados em humanos; estudos em animais mostram um efeito adverso em feto, mas estudos bem controlados em gestantes têm falhado na demonstração de um risco para o feto.
A loratadina e seu metabólito ativo passam livremente para o leite materno, atingindo concentrações que são equivalentes ao nível plasmático. Considerando, então, que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco de uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do medicamento.
Portanto, não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. O medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado pelas avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Um aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina tem sido reportado em estudos clínicos contro-

PH 1793 - BU 02 - SAP 4087904(A) 09/11

210 mm
150 mm

lados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem mudanças clinicamente significativas (incluindo eletrocardiografia).
Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser complementados.
A co-administração de loratadina com nefazodona (antidepressivo) pode predispor para Síndrome de Torsades de Pointes.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Ressecamento nasal, epistaxe, faringite, falta de ar, congestão nasal, tosse, rinite, hemoptise, sinusite, coriza, broncoespasmo, bronquite e laringite foram raramente observados. Assim como aumento da sudorese, flushing, dermatite, ressecamento de pele ou cabelo.
Também foram observados, raramente, artralgia, mialgia, dorsalgia e câibra em membros inferiores, dor de ouvido, ganho de peso, febre, infecção de vias aéreas superiores.
A loratadina geralmente não causa secura na boca ou sonolência.
Estudos em ratos do sexo masculino que usaram loratadina 10 mg/kg tiveram maior incidência de tumor hepatocelular em relação ao controle. A maioria dos estudos de mutagenicidade foram negativos.
A loratadina não apresenta propriedades sedativas ou de prejuízo na função psicomotora e cognitiva clinicamente significativas quando utilizada nas doses recomendadas. As reações adversas reportadas comumente incluem fadiga (4%), cefaléia (12%) e também manifestações cutâneas (exantema, fotossensibilidade, urticária, prurido, eritema multiforme e púrpura).
Reações adversas como alopecia, anafilaxia, função hepática anormal, hipotensão, hipertensão, edema periférico, palpitação, dor no peito, síncope e taquicardia, icterícia, hepatite e necrose hepática foram reportadas raramente com a utilização de loratadina.
Menos de 2% dos pacientes experimentaram ansiedade, depressão, agitação, insônia, paranóia, amnésia, redução da capacidade de concentração, confusão, redução da libido, nervosismo, hipercinesia, parestesias, enxaqueca, tremor, vertigem, disfonia, convulsões ou hipoestesia.
Foram observados casos de alteração do lacrimejamento, conjuntivite, turvação da visão, dor ocular e blefaroespasmo.
Foram reportados dor ou aumento das mamas, menorragia, dismenorréia e vaginite raramente durante o uso de loratadina.
A incidência de efeitos gastrintestinais com loratadina foi a mesma que com placebo (exemplo: sintomas dispépticos).
Foram reportados casos raros de impotência, descoloração da urina e alteração na micção.

Alterações de exames laboratoriais
O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea alérgica, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

POSOLOGIA
Adultos e crianças acima de 12 anos: um comprimido (10 mg), uma vez ao dia.
Insuficiência renal: pacientes com *clearance* de creatinina menor que 30 ml/min podem iniciar o tratamento com doses menores como 10 mg em dias alternados.
Insuficiência hepática: a dose recomendada é de 10 mg em dias alternados.
Crianças de 2 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30 kg: meio comprimido (5 mg), uma vez ao dia.
Peso corporal acima de 30 kg: um comprimido (10 mg), uma vez ao dia.
Insuficiência renal e hepática: em crianças com *clearance* de creatinina menor que 30 ml/min e que tiverem mais de 6 anos de idade, a dose inicial pode ser 10 mg em dias alternados.

SUPERDOSAGEM
A superdosagem pode resultar em depressão e/ou estimulação do Sistema Nervoso Central com midríase, flush facial, excitação, alucinação e convulsão tônico-clônica. Em crianças há predomínio de estimulação do Sistema Nervoso Central; taquicardia e cefaléia têm sido reportadas com dosagens excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produz efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é o sintomático e o coadjuvante. Os sinais vitais devem ser monitorizados.
Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, através da administração de xarope de ipecacuanha, é o método preferido.
Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência.
A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água.
Caso não ocorra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja o mesmo contra-indicado, deverá realizar-se lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise. Após o tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

PACIENTES IDOSOS
A meia-vida da loratadina ou de seu metabólito ativo varia muito nestes indivíduos; entretanto, a análise foi feita em uma pequena amostra da população. Não há dados que justifiquem o reajuste de dose ou de maiores precauções nesta população.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1213.0291

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Produzido por:
Laboratórios Lesvi S.A.
Saint Joan Despí - Barcelona
Espanha

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira
Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1793 - BU 02 - SAP 4087904(A) 09/11

Impressão: Pantone Black
Finalização: Aberta