FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

# LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
TE SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

2 5 MAR 2008
N° Ref. /3.844/07
N° Registro. F-16-76-708
Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACION

AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación: Cada comprimido contiene:

Loratadina

10 mg

Excipientes: Fosfato de calcio hidrogenado, Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Taleo, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, c.s.

## Presentación:

Envase conteniendo X comprimidos.

## 1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento se utiliza en el alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general: rinitis Alérgica (perenne, **polinosis** estacional,), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular.

## 2.- Administración (oral)

#### - Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg. una vez al día

Niños de 2 a 12 años: el médico debe calcular la dosis según el peso corporal, lo usual es:

De más de 30 Kg de peso: 10 mg una vez al día

De menos de 30 Kg de peso: 5 mg una vez al día

#### - Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que tome el medicamento preferentemente en la mañana luego del desayuno.

# - Uso prolongado

El uso prolongado de este medicamento es posible solo bajo supervisión periódica (frecuente) a su médico, quién debe evaluar si sigue con la misma dosis y el mismo tratamiento.

#### 3.- Precauciones

# - Mayores de 60 años

Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.



FOLLETO DE INFORMACION

AL PACIENTE

#### - Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia, mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

#### - Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

#### - Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al niño, por lo que debe consultar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está amamantando.

#### - Lactantes y niños

No debe utilizarlo en niños menores de 2 años. Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, el pediatra debe calcular la dosis apropiada para el niño según edad y peso corporal.

## - Precauciones especiales

Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos.

Antes de hacerse un examen de alergia a la piel debe avisarle al profesional de la salud a cargo que se está tomando este medicamento.

En menores de 6 años o en pacientes con dificultades para deglutir, usar este medicamento en presentación de jarabes.

# 4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a loratadina o a algún excipiente de la formulación.

#### 5.- Interacciones

# - Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: cimetidina, eritromicina, ketoconazol, fluconazol, fluoxetina, quinidina, claritromicina, itraconazol.

# - Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

# - Exámenes de laboratorio

Loratadina puede alterar los resultados de algunas pruebas cutáneas, por lo que es posible que deba suspender el tratamiento unos días antes de la prueba, según su médico lo indique.

#### 6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: taquicardia, dolor de cabeza, somnolencia, reacción alérgica (se manifiesta como dificultad para respirar, ronchas, hinchazón)



# - Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: fatiga, sedación, dolor de cabeza, sequedad de boca.

## 7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: taquicardia, dolor de cabeza, somnolencia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

# 8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los  $\frac{25}{30}$  °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Fabricado por Cadila Pharmaceuticals Ltd. 1389 Dholka, Dist: Ahmadabad 387810, Gujarat State, India. Importado por **PHARMA GENEXX S.A.**, Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por **d**roguería del Laboratorio Volta, Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.