



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
25 MAR 2008	
Nº Ref.	13.844/07
Nº Registro:	F-16.767/08
Firma Profesional:	

#### 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.

#### CLASIFICACIÓN:

Antihistamínico

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### MODO DE ACCIÓN Y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagónica de los receptores  $H_1$  periféricos. Loratadina no tiene clínicamente significativas propiedades sedantes o anticolinérgicas en la mayoría de la población y cuando se usa a las dosis recomendadas. Durante tratamientos de larga duración no hubo cambios significativos en signos vitales, valores de test de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas. Loratadina no tiene actividad significativa sobre receptores  $H_2$ . No inhibe la absorción de norepinefrina y prácticamente no influencia la función cardiovascular.

#### FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración oral, loratadina es rápidamente y bien absorbida y sufre un extenso metabolismo de primer paso, principalmente por CYP3A4 y CYP2D6. El mayor metabolito desloratadina (DL) es farmacológicamente activo y responsable en gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan máximas concentraciones plasmáticas ( $T_{max}$ ) entre 1 - 1,5 hrs y 1,5 - 3.7 horas después de la administración, respectivamente. Aumentos de concentraciones plasmáticas de loratadina se han reportado después del uso concomitante con ketoconazol, edritromicina, y cimetidina en estudios controlados, pero sin cambios clínicos significativos.

Loratadina es altamente unida a proteínas (97 - 99%) y su metabolito activo se encuentra moderadamente unido a proteínas (73 - 76%).

En sujetos sanos, la vida media de distribución plasmática de loratadina y su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 hrs respectivamente. La vida media de eliminación fue de 8.4 hrs (rango de 3 a 20 horas) para loratadina y 28 horas (rango de 8.8 a 92 hrs) para su mayor metabolito activo. Aproximadamente 40% de la dosis es excretada en la orina y 42 % en las heces sobre un período de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente 27% de la dosis es eliminada en la orina durante las primeras 24 horas.



Menos del 1% de sustancia activa es excretada inalterada en forma activa, como loratadina o DL. La biodisponibilidad de loratadina y su metabolito activo son proporcionales a la dosis.

#### **INDICACIONES:**

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.

#### **DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Administración vía oral.

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

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

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.

LETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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 el cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo se debe consultar al médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: fatiga, sedación, dolor de cabeza, sequedad de boca.

Se han reportado rara vez algunos de los siguientes efectos secundarios: anafilaxis, mareos, taquicardia, palpitaciones, náuseas, sequedad de boca, gastritis, función hepática anormal, rash, alopecia.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

##### **- Mayores de 60 años**

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

##### **- Manejo de vehículos**

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

##### **- Embarazo**

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



**- Lactancia**

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

**- Lactantes y niños**

No se debe utilizar 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 se debe avisar al profesional de la salud a cargo si se está tomando este medicamento.

Se debe administrar con precaución en pacientes con severo daño hepático.

**INTERACCIONES:**

**- Medicamentos**

Se 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.

**- Exámenes de laboratorio**

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

**SOBREDOSIS:**

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

**BIBLIOGRAFIA:**

[www.prvademecum.cl](http://www.prvademecum.cl)  
<http://www.rxlist.com>  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL