

Loratadina

Ethical

COMPRIMIDOS

ANTI-HISTAMINICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un antihistamínico tricíclico, de larga acción, no sedante, con actividad selectiva periférica antagonista del receptor H1 de histamina. Exhibe un efecto antihistamínico que comienza dentro de 1 a 3 horas, alcanzando un máximo a las 8 a 12 horas, que dura más de 24 horas.

FARMACOCINETICA

Es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal luego de dosis orales, alcanzando las concentraciones plasmáticas pico cerca de 1 hora. La biodisponibilidad se incrementa y el tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico se retrasa cuando se ingiere con alimentos. Es metabolizada a descarboetoxiloratadina predominantemente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y, en menor extensión, por el citocromo P450 2D6 (CYP2D6). En presencia de un inhibidor del CYP3A4 como el ketoconazol, es metabolizada a descarboetoxiloratadina predominantemente por el CYP2D6. La administración concurrente de loratadina ya sea con ketoconazol o eritromicina (ambos inhibidores del CYP3A4), o cimetidina (un inhibidor del CYP2D6 y CYP3A4) a voluntarios sanos se asoció a incrementos sustanciales de las concentraciones plasmáticas de loratadina. Aproximadamente el 80% de la dosis total administrada puede encontrarse igualmente distribuida entre orina y heces en forma de productos metabólicos dentro de 10 días. Las vidas medias de eliminación promedio en sujetos adultos normales son de 8.4 horas para la loratadina y de 28 horas para la descarboetoxiloratadina. La loratadina y la descarboetoxiloratadina alcanzaron el estado de equilibrio en la mayoría de los pacientes para aproximadamente el quinto día de dosificación.

TOXICOLOGIA

Se realizaron estudios de teratología en diferentes especies animales que demostraron que el producto no es teratógeno cuando se administró vía oral durante el período de organogénesis.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicada para el alivio sintomático de condiciones alérgicas, incluyendo rinitis y urticaria crónica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus ingredientes.

EFFECTOS INDESEABLES

La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náusea, gastritis, erupción cutánea.

En raras ocasiones se han informado casos de alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En adultos y niños de 6 años de edad o más con falla hepática o insuficiencia renal (GFR < 30 mL/min.): Deberá administrarse una dosis inicial más baja, 10 mg (un comprimido) cada segundo día.

En caso de que se sospeche insuficiencia renal (por ejemplo, en pacientes ancianos), la función renal deberá ser evaluada antes de iniciar la administración de este producto y deberá ser monitoreada durante la terapia. La dosis deberá ser ajustada concordantemente.

Reportes ocasionales de convulsiones en pacientes que consumen antihistamínicos sugieren la necesidad de tener cuidado en pacientes epilépticos.

Las reacciones al fármaco, tales como mareo y vértigo, que varían de intensidad de un individuo a otro, pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. Esto es particularmente aplicable al inicio del tratamiento, al cambiar el medicamento y en combinación con alcohol.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe ser utilizada durante el embarazo, ni en madres lactando.

INTERACCIONES

Es metabolizada por el citocromo P450 isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6. Por lo tanto, el uso junto con otros fármacos que inhiben o son metabolizados por estas enzimas hepáticas puede resultar en cambios en las concentraciones plasmáticas de cualquiera de los fármacos y, posiblemente, en efectos adversos. Fármacos que se sabe inhiben una u otra de estas enzimas incluyen la cimetidina, eritromicina, ketoconazol, quinidina, fluconazol y fluoxetina.

Agentes antibacterianos: Datos disponibles muestran que la eritromicina puede

inhibir el metabolismo de esta sustancia. Incluso cuando se administra en grandes dosis no parece causar alteraciones en la conducción cardíaca asociadas con el uso de los antihistamínicos no sedantes astemizol y terfenadina. De manera similar, la claritromicina pareció inhibir el metabolismo de la loratadina y su metabolito activo, la desloratadina.

Agentes antifúngicos: El ketoconazol parece también ser capaz de inhibir el metabolismo de esta sustancia y, a dosis terapéuticas, es casi tres veces más inhibitorio que la eritromicina. Sin embargo, se ha reportado que las concentraciones de ketoconazol requeridas son mayores que aquellas requeridas para inhibir el metabolismo del astemizol o de la terfenadina. El aclaramiento del metabolito activo, la desloratadina, también se reduce.

Fármacos gastrointestinales: La cimetidina parece tener un efecto inhibitorio sobre el metabolismo de esta sustancia y también atenúa el aclaramiento de su metabolito activo, la desloratadina, aunque no se han observado consecuencias clínicamente significativas.

SOBREDOSIS

En adultos, se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea con sobredosis mayores de 10 mg con la formulación en comprimidos (40 mg a 180 mg). En caso de sobredosis, deben instituirse con prontitud medidas generales sintomáticas y de apoyo, las cuales deben mantenerse por el tiempo necesario. El tratamiento de la sobredosis consistiría razonablemente de emesis (jarabe de ipecacuana), excepto en pacientes con limitaciones en el estado de conciencia, seguido de la administración de carbón activado para absorber cualquier fármaco remanente. Si el vómito no tiene éxito, o está contraindicado, debe llevarse a cabo un lavado gástrico con solución salina normal. Para lograr una rápida dilución del contenido intestinal, también pueden ser valiosos los catárticos salinos. No se elimina mediante hemodiálisis. No se sabe si es eliminada por diálisis peritoneal.

USO Y DOSIS

Adultos y niños de 6 años de edad o más: La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Adultos y niños de 6 años de edad o más con falla hepática o insuficiencia renal (GFR < 30 mL/min.): Debe administrarse una dosis inicial más baja, un comprimido cada segundo día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en la caja.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2011-0591

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP3034
Rev.: E
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000452