

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Loratadina STADA 1 mg/ml jarabe EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Loratadina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de loratadina
Excipiente(s) con efecto conocido: 84,5 mg de lactosa monohidrato.

Loratadina STADA 1mg/ml jarabe EFG:

Cada ml de jarabe contiene 1 mg de loratadina

Excipiente(s) con efecto conocido: 600 mg de sacarosa, 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) y 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E 216).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con ranura en una cara e inscripción “LR 10” en la otra.

Jarabe ligeramente viscoso y transparente con olor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina STADA está indicado para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Comprimidos: 10 mg una vez al día (un comprimido).

Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Los comprimidos y el jarabe se pueden tomar con independencia de las comidas.

Niños de 2 a 12 años de edad con:

Peso corporal superior a 30 kg:

Comprimidos: 10 mg una vez al día (un comprimido)

Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg:

Comprimidos: No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 Kg el comprimido de 10 mg de concentración.

Jarabe: 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día.

La seguridad y eficacia de Loratadina STADA no se ha establecido en niños menores de 2 años.

A los pacientes con daño hepático grave se les deberá administrar una dosis inicial más baja debido a que pueden tener reducido el aclaramiento de loratadina. Para adultos y niños que pesen más de 30 kg se

recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg en días alternos, y para niños que pesen 30 kg o menos se recomiendan 5 ml (5 mg) en días alternos.

No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Loratadina STADA debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase 4.2).

La administración de Loratadina STADA deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Advertencias sobre excipientes

Loratadina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Loratadina STADA 1 mg/ml jarabe contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Loratadina STADA no tiene efectos potenciadores como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.

Debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna (véase 5.2).

Puede ocasionarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos del CYP3A4 o CYP2D6, resultando en niveles elevados de loratadina (ver sección 5.2), lo que puede causar un aumento de los efectos adversos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se indican malformaciones ni toxicidad feto/neonatal con loratadina según una extensa cantidad de datos recogidos en mujeres embarazadas (más de 1.000 resultados en embarazo). Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Loratadina STADA durante el embarazo.

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron loratadina. No obstante, se deberá informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En ensayos clínicos en una población pediátrica, niños de 2 a 12 años de edad, las reacciones adversas frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron cefalea (2,7%), nerviosismo (2,3%), y cansancio (1%).

En ensayos clínicos en adultos y adolescentes en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg diarios, se comunicaron reacciones adversas con loratadina en un 2% de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron somnolencia (1,2%), cefalea (0,6%), aumento del apetito (0,5%) e insomnio (0,1%). Otras reacciones adversas comunicadas muy raramente durante el periodo de poscomercialización se presentan en la siguiente tabla.

Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, convulsiones
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Exploraciones complementarias: Aumento de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis con loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea.

En el caso de sobredosis, se deben iniciar y mantener durante el tiempo que sea necesario medidas sintomáticas y de apoyo generales. Se puede intentar la administración de carbón activado mezclado con

agua. Se puede considerar el lavado gástrico. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos - antagonista H₁, código ATC: R06A X13.

Loratadina, el principio activo de Loratadina STADA, es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H₁ periféricos.

Loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.

En tratamientos crónicos no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H₂. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, loratadina se absorbe bien y rápidamente y experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal desloratadina (DL)- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (T_{máx}) entre 1-1,5 horas y 1,5-3,7 horas después de su administración respectivamente.

En ensayos controlados se ha comunicado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina tras la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97% a 99%) y su metabolito activo se une de forma moderada (73% a 76%).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo principal.

Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina y el 42% en las heces durante un periodo de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27% de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas. Menos del 1% del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DL.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina pero sin influir en su efecto clínico.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para loratadina y su metabolito fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de mujeres en periodo de lactancia.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no ponen de manifiesto ningún riesgo especial en base a estudios convencionales sobre seguridad, farmacología, toxicidad tras la administración de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad sobre la reproducción, no se observaron efectos teratogénicos. No obstante, en la rata se observó una prolongación del parto y una reducción de la viabilidad de las crías a niveles plasmáticos (AUC) 10 veces superiores a los alcanzados con dosis clínicas.

No se observó irritación de la membrana mucosa tras la administración diaria de hasta 12 comprimidos (120 mg) de liofilizados orales en la mucosa oral del hámster durante cinco días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Loratadina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene como excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, macrogol 6000, cera carnauba y talco.

Loratadina STADA 1 mg / ml jarabe contiene como excipientes: Propilenglicol, glicerol (E 422), ácido cítrico monohidrato, sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), aroma de fresa y agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

Comprimidos: 5 años

Jarabe: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos: envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos con película, en blísters de aluminio/PVC rojo.

Jarabe: Se envasa en frascos de vidrio topacio de 133 ml de capacidad, con boca Pilfer-Proof y se tapan con cápsulas metálicas provistas de un disco de plexán que asegura la hermeticidad del recipiente una vez cerrado. Se acompaña además de un vasito dosificador de 15 ml.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Loratadina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Nº Reg.: 63.711
Loratadina STADA 1 mg/ ml jarabe EFG. Nº Reg.: 63.714

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017