

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina Edigen 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Comprimidos ranurados, redondos, blancos o casi blancos.

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 75,50 mg de lactosa monohidrato, 19 mg de almidón de maíz y otros excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

El comprimido se puede dividir en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

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

Los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Población pediátrica

Niños de 2 a 12 años de edad con:

- Peso corporal superior a 30 kg:

10 mg una vez al día (un comprimido).

- Peso corporal igual o inferior a 30 kg:

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

La seguridad y eficacia de Loratadina Edigen 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 Edigen debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Este medicamento 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.

La administración de Loratadina Edigen 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Loratadina Edigen 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 (ver sección 5.2).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Loratadina no tiene efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del empleo de loratadina durante el embarazo. Por consiguiente el uso de Loratadina Edigen durante el embarazo no está recomendado.

Lactancia

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 postcomercialización se presentan en la siguiente tabla.

Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
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
Exploraciones complementarias	Aumento de peso (Frecuencia desconocida)

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, web: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis con loratadina aumentó la aparición de síntomas auticolinérgicos. 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 Edigen, 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_{max}) 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_{max}) 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_{max}) 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

Polivinilpirrolidona, agua purificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato y almidón de maíz.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/Al conteniendo 20 comprimidos

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.903

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

Noviembre de 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017