

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina BEXAL 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipiente(s) con efecto conocido: cada comprimido contiene 71,72 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido ranurado, redondo, de color blanco.

. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución , pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos y urticaria idiopática crónica en niños mayores de 6 años con un peso corporal de más de 30 kg.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años):

10 mg una vez al día (un comprimido).

Población pediátrica

Niños (menores de 12 años):

Peso corporal superior a 30 kg y 6 años de edad o mayores: un comprimido de 10 mg una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg o menores a 6 años de edad: los comprimidos no son adecuados, hay otras formulaciones más apropiadas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de loratadina en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Pacientes con insuficiencia hepática

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se les debe administrar una dosis inicial más baja debido a que pueden tener reducido el aclaramiento de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 10 mg en días alternos para adultos y niños que pesen más de 30 kg.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido se puede tomar con independencia de las horas de las comidas.

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

Se debe evaluar la administración de loratadina a pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica del paciente.

La administración de loratadina se debe interrumpir 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.

Advertencia sobre excipiente

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Puede presentarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6, lo que produce una elevación de los niveles de loratadina (ver sección 5.2), que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

En ensayos clínicos controlados, se ha comunicado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina tras el uso concomitante con ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo cambios electrocardiográficos).

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado solo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que la loratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de loratadina durante el embarazo.

Lactancia

La loratadina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, el uso de loratadina no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se observó reducción de la capacidad en los pacientes que recibieron loratadina. La influencia de loratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se debe 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

Resumen del perfil de seguridad

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 %).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas comunicadas durante el periodo de poscomercialización se presentan en la siguiente tabla por Sistema de Clasificación de Órganos. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Término de la reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Mareo, convulsión
Trastornos cardiacos	Muy raras	Taquicardia, palpitación
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Erupción, alopecia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raras	Fatiga
Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso

Población pediátrica

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 fatiga (1 %).

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

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

En 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. La loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo control médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

Loratadina es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H₁ periféricos.

Efectos farmacodinámicos

La 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.

La 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.

Los estudios sobre pápulas en la piel inducidas por la histamina humana tras la administración de dosis únicas de 10 mg, han mostrado que los efectos antihistamínicos se ven entre 1-3 horas, alcanzando el máximo a las 8-12 horas y continuando durante más de 24 horas. No hubo evidencia de tolerancia a este efecto después de 28 días de tratamiento con loratadina.

Eficacia clínica y seguridad

Se han tratado más de 10.000 sujetos (de 12 años y mayores) con loratadina 10 mg comprimidos en ensayos clínicos controlados. Los efectos de loratadina 10 mg comprimidos una vez al día en el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica fueron superiores al placebo y similares a clemastina. En estos estudios, la somnolencia con loratadina tuvo lugar con menos frecuencia que con clemastina y, aproximadamente, con la misma frecuencia que terfenadina y placebo.

Entre estos sujetos (de 12 años y mayores), se reclutaron 1.000 sujetos con urticaria idiopática crónica (ICU) en estudios controlados con placebo. Una dosis diaria de 10 mg de loratadina fue superior al placebo en el control de la urticaria idiopática crónica (ICU), como se demostró por la disminución del picor, eritema y urticaria asociados a la misma. En estos estudios la incidencia de somnolencia con loratadina fue similar al placebo.

Población pediátrica

Aproximadamente 200 sujetos pediátricos (de 6 a 12 años) con rinitis alérgica estacional, recibieron loratadina jarabe una vez al día en dosis de hasta 10 mg en ensayos clínicos controlados. En otro estudio, 60 sujetos pediátricos (de 2 a 5 años) recibieron 5 mg de loratadina jarabe una vez al día. No se observaron efectos adversos inesperados.

La eficacia pediátrica fue similar a la eficacia observada en adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La loratadina se absorbe bien y rápidamente. La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina, pero sin influir en su efecto clínico. Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

Distribución

La loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su principal metabolito activo, desloratadina (DL), 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.

Metabolismo o biotransformación

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

Eliminación

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 desloratadina.

Las semividas medias de eliminación 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.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad 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 la loratadina y su metabolito activo fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad de la enfermedad hepática.

Pacientes de edad avanzada

El perfil farmacocinético de la loratadina y de su metabolito activo es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad para la reproducción, no se observaron efectos teratogénicos. No obstante, en las ratas 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona
Agua purificada
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/Al conteniendo 20 comprimidos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque
Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LORATADINA BEXAL 10 mg comprimidos: 63.984

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

Fecha de la primera autorización: 8 de junio de 2001

Fecha de la última renovación : 8 de junio 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

La información detallada actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>