

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina ratiopharm 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 75 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos con ranura curvada en uno de los lados. Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Un comprimido (10 mg) una vez al día.

Población pediátrica

Niños de 6 años de edad y mayores con peso corporal mayor de 30 kg:

Un comprimido (10 mg) una vez al día. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños menores de 6 años o con peso corporal de 30 kg o menos.

Niños menores de 2 años de edad:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de loratadina. No se dispone de datos.

Pacientes con insuficiencia hepática

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se les debe administrar una dosis de inicio 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 de inicio de 10 mg en días alternos.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Pacientes de edad avanzada

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

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido se puede tomar con independencia 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

Loratadina debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

La administración de loratadina 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.

Excipientes

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la 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 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 sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 1000 resultados a exposición) no indican ni malformación ni toxicidad feto/neonatal de loratadina (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de loratadina durante el embarazo.

Lactancia

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración 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 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 la Clasificación de Órganos y Sistemas. 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 no conocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacción adversas
Trastornos del sistema inmune	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Muy rara	Mareo, convulsión
Trastornos cardíacos	Muy rara	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Alteración de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy rara	Exantema, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy rara	Cansancio
Exploraciones	No conocidas	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 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.

Mecanismo de acción

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

Efectos farmacodinámicos

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.

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

En ensayos clínicos controlados, 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 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

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.

Distribución

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.

Biotransformación

Después de la administración oral, 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 (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.

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 DL.

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 de eliminación media 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 loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática crónica producida por el alcohol, tanto el AUC como 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 activo 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.

Pacientes de edad avanzada

El perfil farmacocinético de 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 sobre 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

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister PVC / Aluminio.
Cada envase contiene 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 y 100x1 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren instrucciones especiales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.343

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

Septiembre 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2023