

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina Teva 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 62,5 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos ovalados, blancos, con una ranura en un lado y planos en el otro lado, marcados “L” y “10” a cada lado de la ranura.

La ranura sólo sirve para facilitar el fraccionamiento y la deglución del comprimido, pero no para dividirlo en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

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

Población pediátrica

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

10 mg una vez al día (un comprimido 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:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Loratadina Teva. 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 de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada

En personas de edad avanzada no es necesario ajustar la dosis.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

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 en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

El tratamiento con Loratadina Teva se debe interrumpir al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden enmascarar o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Excipientes

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 Teva no potencia los efectos según los estudios de comportamiento psicomotor.

Puede presentarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6 teniendo como resultado el aumento 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

Sólo se han realizado estudios de interacción en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 1000 resultados a exposición) indican que la loratadina no produce malformaciones ni toxicidad feto/neonatal. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Loratadina Teva durante el embarazo.

Lactancia

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

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad en hombres y mujeres.

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. Sin embargo, se debe informar a los pacientes que muy raramente algunas personas pueden sufrir somnolencia, que puede afectar a la 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 (RA) y urticaria idiopática crónica (UIC), 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 de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas notificadas durante el período de post-comercialización se enumeran 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	Reacción adversa
Trastornos del sistema	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo

inmunológico		angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Mareo, convulsión
Trastornos cardíacos	Muy raras	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Nauseas, gastritis, sequedad bucal
Trastornos hepato biliares	Muy raras	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raras	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. Con la sobredosis se ha comunicado 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, el principio activo de Loratadina Teva, es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva, en el receptor H₁ a nivel periférico.

Efectos farmacodinámicos

Loratadina carece de propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se emplea a la dosis recomendada.

Durante el tratamiento a largo plazo no se produjeron cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de test de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H₂. No inhibe la ingesta de norepinefrina y no tiene prácticamente ninguna influencia en la función cardiovascular ni en la actividad del ritmo cardiaco intrínseco.

Los estudios sobre histamina en los habones de la piel tras una dosis única de 10 mg han mostrado que los efectos antihistamínicos son vistos dentro de 1-3 horas alcanzando un pico a las 8-12 horas y durando más de 24 horas. No hubo evidencia de tolerancia a este efecto después de 28 días de tratamiento con loratadina.

Eficacia clínica y seguridad

Más de 10.000 sujetos (12 años de edad y mayores) han sido tratados con comprimidos de 10 mg de loratadina en ensayos clínicos controlados. Loratadina Teva 10 mg una vez al día fue superior al placebo y similar a la clemastina en la mejora de los efectos sobre los síntomas nasales y no nasales de la RA. En estos estudios la somnolencia ocurrió con menos frecuencia con loratadina que con clemastina y sobre la misma frecuencia que la terfenadina y el placebo.

Entre estos sujetos (12 años y mayores), 1000 sujetos con UIC fueron sometidos a estudios controlados con placebo. Una dosis de loratadina 10 mg una vez al día fue superior al placebo en el tratamiento de UIC según lo demostrado por la reducción de eritema, prurito y urticaria asociados. En estos estudios la incidencia de somnolencia con loratadina fue similar al placebo.

Población pediátrica

Aproximadamente 200 sujetos pediátricos (6 y 12 años de edad) con rinitis alérgica estacional recibieron dosis de jarabe de loratadina hasta 10 mg al día en estudios clínicos controlados. En otro estudio, 60 sujetos pediátricos (2 a 5 años de edad) recibieron 5 mg de jarabe de loratadina 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. Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

Distribución

El grado de unión a las proteínas plasmáticas de Loratadina es elevado (97% a 99%), siendo ligeramente inferior la capacidad de unión de su metabolito activo (73% a 76%), desloratadina (DL).

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 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.

Eliminación

Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina, y el 42% en las heces, durante un período de 10 días, fundamentalmente 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 ($C_{máx}$) para la loratadina y su metabolito activo fueron más elevados en comparación con los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación de loratadina y de su metabolito activo no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no afecta la farmacocinética de loratadina ni de su metabolito activo en sujetos con insuficiencia renal crónica.

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática crónica debida al alcohol, tanto el AUC como 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 activo fueron de 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad de la enfermedad hepática.

Pacientes de edad avanzada

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad de 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 de la duración del parto y una disminución de la viabilidad de las crías a niveles plasmáticos (AUC) 10 veces superior a los alcanzados con dosis clínicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

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

Blisters transparentes o blancos opacos de PVC/PVdC-aluminio con 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11 Edificio Albatros, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.530

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

Enero de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022