

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LORATADINA SUN 10 mg Comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido también contiene 78,25 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, redondos y marcados con “R” en una cara y “10” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina SUN 10 mg comprimidos está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y de la urticaria idiopática crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

1 comprimido una vez al día.

Población pediátrica

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

1 comprimido 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

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

Pacientes con insuficiencia hepática

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. Se recomienda una dosis inicial de 10 mg en días alternos para adultos y niños con peso superior a 30kg.

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

Loratadina SUN 10 mg comprimidos debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase 4.2).

La administración de Loratadina SUN 10 mg comprimidos 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.

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 SUN 10 mg comprimidos no tiene efectos potenciadores como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.

Existe una interacción potencial con todos los inhibidores del CYP3A4 o CYP2D6 produciendo una elevación en los niveles de loratadina (ver sección 5.2), que puede producir un incremento en los efectos adversos.

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 obtenidos de mujeres embarazadas (más de 1000 exposiciones) indican que no hay toxicidad fetal/neonatal ni malformaciones relacionadas con Loratadina.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Loratadina

comprimidos 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 produjo disminución de la misma 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 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

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en adultos y adolescentes en el intervalo de indicaciones para la 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 %). Listado tabulado de reacciones adversas

En la siguiente tabla se incluyen las reacciones adversas reportadas durante el periodo post-comercialización, clasificadas por órganos y sistemas. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ hasta $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$), muy raras ($< 1/10.000$) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Vértigos, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raros	Taquicardia, palpitación
Trastornos gastrointestinales	Muy raros	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Muy raros	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raros	Erupciones cutáneas, alopecia
Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración	Muy raros	Cansancio
Exploraciones complementarias	Frecuencia 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 cansancio (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: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis con loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Han sido indicados síntomas de somnolencia, taquicardia, y dolor de cabeza en sobredosis.

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

La loratadina, el principio activo de Loratadina SUN 10 mg comprimidos, 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, 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 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.

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 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.

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 loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

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 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Comprimidos: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster formado por una lámina de PVC transparente, (recubierto uniformemente con PVdC por la cara interna) y unido a una lámina de aluminio sellado al calor.

Envases con 7, 10, 14, 20, 21, 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.899

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

Junio 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023