

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de Loratadina Farmalider 10 mg contiene:

Loratadina.....10 mg

Excipientes: cada cápsula blanda contiene:

- Sorbitol (E-420).....12,36 mg

- Etanol.....6,25 mg

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Las cápsulas son de color verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas está indicado para el alivio sintomático y temporal de los procesos alérgicos producidos por polen de las plantas (fiebre del heno), animales domésticos, polvo u otros agentes alérgicos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años

10 mg una vez al día (una cápsula). Las cápsulas se pueden tomar con independencia de las comidas.

Uso en niños: no administrar este medicamento a menores de 12 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 con peso corporal superior a 30 kg se recomienda una dosis inicial de 10 mg en días alternos.

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

4.3. Contraindicaciones

- Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas está contraindicado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes de esta formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.2)

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, el médico reevaluará la situación clínica

Advertencias sobre excipientes:

Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas contiene Sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,25 % p/p de etanol (alcohol), que se corresponden con una cantidad de 6,25 mg por dosis..

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Puede presentarse una potencial interacción 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.

Interferencias con pruebas diagnósticas

- La administración de Loratadina Farmalider 10 mg cápsulas blandas 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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 Farmalider durante el embarazo no está recomendado

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración 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 el intervalo de indicaciones para la 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 cardiacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de boca, gastritis

Trastornos hepatobiliares	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupciones cutáneas, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio

Frecuencia «no conocida»: Aumento de peso

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 casos de sobredosis.

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. 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 Farmalider 10 mg cápsulas blandas, 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 electrocardiografías).

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmática (97 %-99 %) y su metabolito activo se une de forma moderada (73 % a 76 %).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y 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 es 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 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 geriátrico 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 los 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 superior 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

Excipientes del contenido de la cápsula:

- propilenglicol
- glicerol
- Povidona K30
- Macrogol 400
- ácido cítrico anhidro
- agua purificada.

Excipientes de la cápsula:

- gelatina
- glicerol 85%
- sorbitol líquido parcialmente deshidratado 85%
- amarillo de quinoleina 70%
- azul patente V 85%
- etanol (menos de 0,25% p/p).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/PVDC transparente y unido a una lámina de aluminio sellado al calor.
Envase con 7 cápsulas blandas.

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 las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmalider, S.A
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO