

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido de Loratadina Qualigen 10 mg contiene 80,27 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido redondo blanco, circular, biconvexo con ranura en una cara y marcado LR10 en la otra.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina Qualigen está indicado para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica en adultos y niños a partir de 2 años y con peso superior a 30 kg.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

10 mg una vez al día (un comprimido recubierto con película).

Los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Niños de 2 a 12 años de edad con:

- Peso corporal superior a 30 kg:

10 mg una vez al día (un comprimido recubierto con película).

- Peso corporal igual o inferior a 30 kg:

No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 kg el comprimido de 10 mg, administrar 5 mg una vez al día utilizando presentaciones de loratadina jarabe.

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 que pesen más de 30 kg se recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg en días alternos, y para niños que pesen 30 kg o menos se recomiendan 5 mg en días alternos utilizando presentaciones de loratadina jarabe.

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

Población pediátrica

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

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 Qualigen debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase sección 4.2).

Interferencia con pruebas diagnósticas

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.

Advertencias sobre excipientes

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.

Debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna.

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 electrocardiográficas).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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 Qualigen durante el embarazo no está recomendado.

Lactancia

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres 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 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.

<u>Sistema de Clasificación de Órganos</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Término de la reacción adversa</u>
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis)
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Muy rara	Mareo, convulsión
<u>Trastornos cardíacos</u>	Muy rara	Taquicardia, palpitaciones
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Muy rara	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
<u>Trastornos hepato biliares</u>	Muy rara	Función hepática alterada
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Muy rara	Erupción, alopecia
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Muy rara	Fatiga
<u>Exploraciones complementarias</u>	No conocida	Aumento de peso

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. 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.

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

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su metabolito activo 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 desloratadina.

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.

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 sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

Insuficiencia renal

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.

Insuficiencia hepática

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximo (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.

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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad para 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.

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

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Macrogol 400
Macrogol 6000 Cera carnauba

Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 20 comprimidos, en blísteres de aluminio/PVC rojo.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NºReg: 58.554

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

Fecha de la primera autorización: 02/julio/1990
Fecha de la última renovación: 01/julio//2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

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