

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Narine Repetabs 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de loratadina y 120 mg de sulfato de pseudoefedrina.

Excipientes con efecto conocido: Las cantidades de sacarosa y lactosa monohidrato en cada comprimido de liberación prolongada son 173,23 mg y 156,80 mg, respectivamente.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada: comprimido recubierto, redondo, biconvexo, brillante, blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Narine Repetabs está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños de edad igual o superior a 12 años:*

Un comprimido de liberación prolongada de Narine Repetabs dos veces al día con un vaso de agua.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no debe continuarse después de que los síntomas hayan desaparecido. Es aconsejable limitar el tratamiento a unos 10 días, ya que durante la administración crónica la actividad de pseudoefedrina puede disminuir. Tras la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias altas, se puede mantener el tratamiento con loratadina sola, en caso necesario.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Narine Repetabs en niños de menos de 12 años. No se dispone de datos. No se recomienda el uso de Narine Repetabs en niños menores de 12 años.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Esta asociación no debe administrarse a pacientes de edad superior a 60 años. Los pacientes de edad igual o superior a 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos (ver sección 4.4).

##### *Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

Esta asociación no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

Vía oral. El comprimido de liberación prolongada debe tragarse entero (sin trituirarlo, ni romperlo, ni masticarlo). Se puede tomar con independencia de las comidas.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a los agentes adrenérgicos.

Como Narine Repetabs contiene pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho,
- retención urinaria,
- enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave,
- hipertiroidismo,
- historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral. Esto se debe a la actividad alfa mimética de pseudoefedrina, en asociación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestionante utilizado como descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento (ver sección 4.2).

Los pacientes de edad igual o superior a 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a los medicamentos simpaticomiméticos. No se ha establecido en esta población la seguridad y eficacia de la asociación y no hay datos suficientes para dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se debe utilizar esta asociación en pacientes de edad superior a 60 años.

Insuficiencia renal o hepática: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la asociación en pacientes con función renal o hepática alterada y no hay datos suficientes para dar recomendaciones posológicas adecuadas. No se debe utilizar esta asociación en pacientes con la función renal o hepática alterada.

Se debe informar a los pacientes de que deben interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).

Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se produzcan estos efectos en niños, ancianos o en casos de sobredosis (ver sección 4.9).

Se deber tener precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos, en aquellos que presenten arritmias cardíacas, hipertensión, historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo.

Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la tensión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

No se recomienda la administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO (tales como linezolida [no selectivo] y moclobemida [MAO-A selectivo]).

También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos, incluidos descongestionantes, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos y otros antihistamínicos.

Se debe tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínico.

Al igual que con otros estimulantes del SNC, sulfato de pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse depresión.

Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible interrumpir el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.

Se debe informar a los deportistas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el control de dopaje.

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Los pacientes con problemas de intolerancia hereditaria a la fructosa, galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

La administración de Narine Repetabs debe interrumpirse por lo menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas de alergia, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

#### Reacciones cutáneas graves

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Está erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de Narine Repetabs se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

#### Colitis isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

#### Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual como, por ejemplo, un escotoma.

#### **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.

Los inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 han demostrado incrementar la exposición a loratadina y desloratadina. Sin embargo, debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna interacción con la administración conjunta de eritromicina, ketoconazol y cimetidina (ver sección 5.2).

La administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (reversibles e irreversibles) y simpaticomiméticos puede provocar reacciones hipertensivas graves.

Los simpaticomiméticos pueden reducir el efecto de los antihipertensivos.

No se recomienda el uso concomitante con:

Bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida: riesgo de vasoconstricción y aumento en la tensión arterial.

Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: riesgo de vasoconstricción y aumento de la tensión arterial.

Inhibidor(es) reversible e irreversible de la MAO: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

Otros vasoconstrictores utilizados como descongestionantes nasales, por vía oral o nasal, (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina): riesgo de vasoconstricción.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina, el caolín la disminuye.

##### Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Ni loratadina ni la asociación de loratadina y pseudoefedrina tienen efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del empleo de Narine Repetabs durante el embarazo; sin embargo la experiencia de un gran número de embarazadas expuestas no reveló ningún incremento en la frecuencia de malformaciones comparado con la incidencia en la población en general.

Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, y debido a las propiedades vasoconstrictoras de pseudoefedrina, Narine Repetabs no debe ser utilizado durante el embarazo.

##### Lactancia

Los datos fisicoquímicos sugieren que loratadina y pseudoefedrina/metabolitos se excretan en la leche materna. Con el uso de pseudoefedrina se ha comunicado una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Por lo tanto, Narine Repetabs no debe usarse en mujeres en periodo de lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos en relación a la fertilidad masculina y femenina.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Narine Repetabs sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. 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, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

No es de esperar que sulfato de pseudoefedrina influya en la actividad psicomotora.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas durante ensayos clínicos con una incidencia superior a placebo para los comprimidos de liberación prolongada de 5 mg/120 mg se muestran en la siguiente tabla según la Clasificación de Órganos del Sistema. La definición de las frecuencias es la siguiente: 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 ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de Órganos del Sistema	Categoría de frecuencia	Reacciones adversas
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Frecuentes	Sed
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Frecuentes	Nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia
	Muy frecuentes	Insomnio
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Poco frecuentes	Confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocos, alteración del gusto
	Frecuentes	Mareo
<b>Trastornos oculares</b>	Poco frecuentes	Lagrimo anormal
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Poco frecuentes	Tinnitus
<b>Trastornos cardiacos</b>	Poco frecuentes	Palpitaciones
	Frecuentes	Taquicardia
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Poco frecuentes	Epistaxis
	Frecuentes	Faringitis, rinitis

<b>Clasificación de Órganos del Sistema</b>	<b>Categoría de frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Estreñimiento, náuseas, boca seca
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Prurito
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Poco frecuentes	Polaquiuria y trastorno de la micción
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuentes	Cefalea, fatiga

En la siguiente tabla se presentan otras reacciones adversas notificadas durante el periodo de postcomercialización.

<b>Clasificación de Órganos del Sistema</b>	<b>Categoría de frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, erupción, urticaria y angioedema)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Muy raras	Vértigo, convulsiones
<b>Trastornos cardíacos</b>	Muy raras	Arritmias cardíacas
<b>Trastornos vasculares</b>	Muy raras	Hipertensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Muy raras	Tos, broncoespasmo
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy raras	Función hepática alterada
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Muy raras No conocida	Alopecia Reacciones cutáneas graves, incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Muy raras	Retención urinaria
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	No conocida	Colitis isquémica
<b>Exploraciones complementarias</b>	No conocida	Aumento de peso
<b>Trastornos oculares</b>	No conocida	Neuropatía óptica isquémica

Otras reacciones adversas que sólo fueron notificadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de postcomercialización incluyen aumento del apetito, erupción y gastritis.

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**

##### Síntomas de sobredosis

Los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética, excepto por la ligera sedación que puede causar loratadina a dosis varias veces superiores a la dosis recomendada. Los síntomas pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del nivel de alerta mental, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros síntomas pueden incluir: cefalea, ansiedad, micción dificultosa, debilidad y tensión muscular, euforia, excitación, insuficiencia respiratoria, arritmias cardíacas, taquicardia, palpitaciones, sed, transpiración, náuseas, vómitos, dolor precordial, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. En los niños es más probable la estimulación del SNC, como los síntomas atropínicos (sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento facial, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Algunos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones.

##### Manejo de la sobredosis

En el caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. Se practicará lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.

El tratamiento de la sobredosis de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión se puede controlar con un agente alfa-bloqueante y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, sobre todo en los niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se tratará con ventilación asistida.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos – antagonista H<sub>1</sub>, código ATC: R06A X13.

Grupo farmacoterapéutico: Grupo de descongestionantes nasales por vía sistémica, código ATC: R01BA52.

##### Mecanismo de acción

Loratadina es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H<sub>1</sub> periféricos.

Sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isoefedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente  $\alpha$ -mimética en comparación con la actividad  $\beta$ . Tras su administración oral, sulfato de pseudoefedrina produce un efecto descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

### Efectos farmacodinámicos

La actividad farmacodinámica de Narine Repetabs está directamente relacionada con la de sus componentes.

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 ejerce una actividad significativa sobre los receptores H<sub>2</sub>. 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**

- Loratadina:

### Absorción

Loratadina se absorbe rápida y completamente. La ingestión simultánea de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina, pero no interfiere en su efecto clínico. La biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo es proporcional a la dosis administrada.

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).

### Distribución

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su mayor metabolito activo, Desloratadina, 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 experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal -desloratadina- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y desloratadina alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (T<sub>max</sub>) entre 1–1,5 horas y 1,5–3,7 horas, respectivamente, después de su administración.

### 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 son de 8,4 horas (intervalo = de 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo = de 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo.

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal crónica, tanto el área bajo la curva (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 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 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.

#### Personas de edad avanzada

El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

- Sulfato de pseudoefedrina

#### Absorción

Tras su administración oral, sulfato de pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente. El inicio de la acción se produce antes de 30 minutos y una dosis de 60 mg ejerce una acción descongestionante de 4 a 6 horas de duración.

Los alimentos pueden aumentar la cantidad de loratadina que se absorbe, pero sin efectos clínicamente significativos. Esto no se observa con pseudoefedrina.

#### Distribución

Se supone que pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

El principio activo se elimina en la leche de mujeres en periodo de lactancia.

#### Biotransformación

Sulfato de pseudoefedrina experimenta un metabolismo hepático incompleto mediante N-desmetilación, dando lugar a un metabolito inactivo.

#### Eliminación

Su semivida de eliminación en el hombre, a un pH urinario en torno a 6, se encuentra comprendida entre 5 y 8 horas. El principio activo y su metabolito se excretan en la orina, 55-75 % de la dosis administrada se excreta sin modificar. En orina ácida (pH5) aumenta la velocidad de excreción y disminuye la duración de la acción. En caso de alcalinización de la orina se produce una reabsorción parcial.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos de loratadina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología, de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Toxicidad para la asociación: En estudios de toxicidad aguda y tras administración de dosis múltiples, la asociación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina mostró una baja toxicidad. La asociación no fue más tóxica que sus componentes individuales, y los efectos observados se relacionaron en general con el componente pseudoefedrina.

En estudios de toxicidad de loratadina 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.

Durante los estudios de toxicidad sobre la reproducción, la asociación de loratadina/pseudoefedrina no fue teratogénica cuando se administró por vía oral a ratas en dosis de hasta 150 mg/kg/día (30 veces la dosis clínica propuesta) y a conejos en dosis de hasta 120 mg/kg/día (24 veces la dosis clínica propuesta).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Povidona (E-1201)

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Goma arábiga (E-414)

Sulfato de calcio anhidro (E-516)

Sulfato de calcio dihidrato (E-516)

Cera de carnauba (E-903)

Celulosa microcristalina

Ácido oléico

Colofonia

Jabón polvo

Sacarosa

Talco (E-553b)

Dióxido de titanio (E-171)

Cera blanca (E-901)

Zeína

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No congelar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tiras de blíster de aluminio consistentes en una base de poliamida orientada (oPA) / blíster de aluminio con polietileno (PE) / PE + desecante / PE (superficie de contacto con el producto) y una lámina de aluminio con recubrimiento de PE (superficie de contacto con el producto). Las tiras de blíster están incluidas en cajas con tamaños de envase de 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 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**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.556

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

Fecha de la primera autorización: 27 de octubre de 1992  
Fecha de la última renovación: 8 de noviembre de 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2020