

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Loratadina Normon 10 mg comprimidos EFG.
Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Loratadina Normon 10 mg Comprimidos EFG
Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

Loratadina Normon 1 mg/ml Jarabe EFG
Cada ml de jarabe contiene 1 mg de loratadina.

Excipiente (s) con efecto conocido:

Loratadina Normon 10 mg Comprimidos EFG
Cada comprimido contiene 76 mg de lactosa.

Loratadina Normon 1 mg/ml Jarabe EFG
Cada ml de solución oral contiene 0,56 mg de benzoato de sodio (E-211), 100,03 mg de propilenglicol (E-1520) y 600 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Jarabe.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Loratadina Normon está indicada para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Comprimidos: 10 mg una vez al día (un comprimido).
Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Niños de 2 a 12 años de edad con:

Peso corporal superior a 30 kg:
Comprimidos: 10 mg una vez al día (un comprimido).
Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg:

Comprimidos: No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 kg el comprimido de 10 mg de concentración.

Jarabe: 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día.

La seguridad y eficacia de Loratadina Normon no se ha establecido en niños menores de 2 años.

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. 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 ml (5 mg) en días alternos.

Insuficiencia renal en pacientes de edad avanzada:

No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal.

Forma de administración:

Los comprimidos y el jarabe se pueden tomar con independencia de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Loratadina Normon o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Loratadina Normon debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (*ver sección 4.2*).

La administración de loratadina Normon 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.

Advertencia sobre excipientes:

Loratadina Normon 10 mg Comprimidos

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.

Loratadina Normon 1 mg/ml Jarabe

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Contiene 6 g de sacarosa por dosis de 10 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 0,56 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada mililitro.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 100,03 mg de propilenglicol (E-1520) en cada mililitro.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Loratadina Normon 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 (*ver sección 5.2*).

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 Normon durante el embarazo no está recomendado.

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres en período 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%). Otras reacciones adversas comunicadas muy raramente durante el periodo de poscomercialización fueron las siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso: Mareo.

Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, sequedad de boca, gastritis.

Trastornos hepato biliares: Función hepática alterada.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rash, alopecia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Cansancio.

Exploraciones complementarias: Aumento de peso (frecuencia no conocida.)

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.

Loratadina, el principio activo de Loratadina Normon, 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 electrocardiográficas).

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. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para la loratadina y de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo principal.

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.

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 geriátricos 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 ($C_{máx}$) 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 ($C_{máx}$) obtenidos 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 de 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 período de lactancia.

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.

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

Loratadina Normon 10 mg comprimidos

Almidón de maíz pregelatinizado

Lactosa monohidrato

Estearato de magnesio (E-470b)

Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe

Benzoato de sodio (E-211)

Sacarosa

Glicerol (E-422)

Propilenglicol (E-1520)

Ácido cítrico anhidro

Esencia de melocotón (contiene propilenglicol E-1520)

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Loratadina Normon 10 mg comprimidos: 4 años.

Loratadina Normon 1 mg /ml jarabe: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales para su conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Loratadina Normon comprimidos: se presenta en envases que contienen 20 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio y un prospecto.

Loratadina Normon jarabe: se presenta en envases conteniendo un frasco de polietileno tereftalato, de 120 ml de capacidad total, con cápsula de aluminio y dosificador.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Loratadina Normon 10 mg comprimidos EFG: N° Registro: 63.784.

Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe EFG: N° Registro: 64.243.

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

Fecha de la primera autorización:

Loratadina Normon 10 mg comprimidos EFG: Marzo 2001.

Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe EFG: Septiembre 2001.

Renovación de la autorización de la comercialización:

Loratadina Normon 10 mg comprimidos EFG: Diciembre 2010.

Loratadina Normon 1 mg/ml jarabe EFG: Junio 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018