

Loratadina LEM

Loratadina

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada Comprimido contiene:
Loratadina 10 mg; PVP K 30 0,0037975 g; Lactosa monohidrato 0,100905 g; Crospovidona 0,0037975 g; Estearato de magnesio 0,0015 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de urticaria crónica y otras afecciones alérgicas dermatológicas. Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica, como estornudos, rinorrea y prurito. Alivio de sintomatología de conjuntivitis alérgica, como lagrimeo y escozor de ojos. En adultos y niños mayores de 12 años.

PROPIEDADES

Acción Farmacológica: La Loratadina es un antihistamínico de segunda generación, de estructura tricíclica, bloqueante de los receptores H1 para la histamina.

Farmacocinética: La Loratadina se absorbe rápidamente luego de la administración por vía oral, alcanzando su pico plasmático luego de 1,3 horas. Sufre un importante metabolismo de primer paso hepático del que surge su principal metabolito, la descarboetoxiloratadina (DCL). La DCL conserva afinidad significativa por los receptores H1. El metabolismo hepático está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 2D6 y 3A4. La vida media de eliminación de la Loratadina es de 8,4 horas y la de la DCL es de 28 horas con una cinética lineal dosis independiente (orden 1) en el rango de 10 a 40 mg/dosis. La eliminación es principalmente renal, aunque hasta un 40% de Loratadina y DCL pueden eliminarse por las heces. En niños mayores de 6 años los parámetros farmacocinéticos son similares a aquellos hallados en adultos. La Loratadina no es hemodializable. Se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Los alimentos retrasan la absorción por vía oral de la Loratadina. Cuando la Loratadina se administra con alimentos se retarda el tiempo en alcanzar la concentración pico plasmática.

Tasa de absorción: Se absorbe bien y rápidamente tras su administración oral. La biodisponibilidad sistémica se incrementa con la ingestión de alimentos. En un estudio llevado a cabo con la administración de una dosis única, el AUC (área bajo la curva) de Loratadina aumentó aproximadamente el 40%. En casi todos los pacientes, la exposición (área bajo la curva) al metabolito es mayor que la exposición a Loratadina.

Biodisponibilidad: La Loratadina se metaboliza extensa y rápidamente a nivel hepático en un metabolito activo, descarboetoxiloratadina. Aproximadamente el 80% de la dosis total administrada puede hallarse equitativamente distribuida entre la orina y las heces en la forma de productos metabólicos después de 10 días. Unión a proteínas plasmáticas: La Loratadina se encuentra ligada a las proteínas plasmáticas en aproximadamente el 97% a las concentraciones de 2,5 a 100 ng/ml después de una dosis terapéutica. Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en pacientes adultos normales (n=54) fue de 8,4 horas (rango=3 a 20 horas) para la Loratadina y 28 horas (rango=8,8 a 92 horas) para el mayor metabolito activo (descarboetoxiloratadina). La vida media de eliminación en pacientes ancianos fue de 18,2 horas (rango 6,7 a 37 horas) para la Loratadina y 17,5 horas (rango 11 a 38 horas) para el metabolito activo.

Concentración máxima: El pico plasmático es de 10,8 mg/l. Tmáx: Se produce aproximadamente a la hora de su administración, pero se demora en alrededor de una hora con la ingestión de una comida.

Eliminación: Más del 90% de Loratadina es rápidamente excretada dentro de las primeras 24 horas de su administración, eliminándose el 60% por heces y el 30% por vía urinaria. Eliminación por diálisis: La Loratadina no se elimina por hemodiálisis. No se sabe si se elimina por diálisis peritoneal. La hemodiálisis no ejerce un efecto sobre la farmacocinética de la Loratadina o su metabolito activo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día.
El comprimido no debe partirse en ningún caso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo: Categoría de riesgo B: Estudios realizados en ratas y conejos, utilizando dosis de 75 y 150 veces superiores a las terapéuticas humanas, no han registrado efectos adversos fetales. No hay estudios adecuados y bien controlado en humanos.

Lactancia: Riesgo muy bajo. Seguro. Compatible. Mínimo riesgo para la lactancia y el lactante.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis: En ratones machos que recibieron 40 mg/kg de LORATADINA (3,6 veces más de la dosis oral diaria recomendada para humanos) hubo una mayor incidencia significativa de tumores hepatocelulares que en los animales de control; en ratas se observó la misma incidencia con dosis de 10 a 25 mg/kg.

Comprimidos

Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos durante el uso a largo plazo de LORATADINA.

Estudios de teratología realizados en diferentes especies animales demostraron que el producto no es teratogénico cuando se administró por vía oral durante el periodo de organogénesis.

En estudios en ratas, LORATADINA no tuvo efecto en la fertilidad o reproducción de machos y hembras, con una dosis oral de 24 mg/kg (aproximadamente 20 veces la dosis oral máxima diaria recomendada en humanos, calculada en mg/m²), con una dosis de 64 mg/kg se observó disminución de la fertilidad en ratas machos.

CONTRAINDICACIONES

LORATADINA está contraindicada en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros medicamentos de estructura química similar. Está contraindicado en embarazo y en niños menores de 12 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentes incluyen cefalea, somnolencia, fatiga y resequedad de boca. En estudios clínicos de geriatría, y en adultos, se han reportado efectos adversos en todos los sistemas del organismo entre los que se incluyen: alteraciones de lagrimeo y salivación, hipoestesia, impotencia, sudoración y sed; edema angioneurótico, astenia, dolor lumbar, visión borrosa, dolor torácico, fiebre, calambres musculares, tinnitus, infección viral, aumento de peso; hipertensión, hipotensión, palpitaciones, taquiarritmias supraventriculares, síncope, taquicardia; blefarospasmo, disfonía, hipertensión, mareos, migraña, parestesias, temblores, vértigo; alteraciones gustatorias, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, hipo, aumento del apetito, estomatitis, odontalgia, vómito, artralgias, mialgias, agitación, amnesia, ansiedad, confusión, depresión, alteraciones de la concentración, insomnio, irritabilidad; mastalgia, dismenorrea, menorragia, vaginitis; broncospasmo, tos, disnea, epistaxis, hemoptisis, laringitis, resequedad nasal, faringitis, sinusitis, estornudos; dermatitis, resequedad cutánea, reacciones de fotosensibilidad, prurito, púrpura, urticaria, retención urinaria, incontinencia urinaria; alteraciones de la función hepática: ictericia, hepatitis, necrosis hepática; anafilaxia, eritema multiforme, edema periférico y convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se ha encontrado elevación de la concentración plasmática de LORATADINA y descarboetoxiloratadina de 40% y 46%, respectivamente, con la administración concomitante de eritromicina (500 mg cada 8 horas); de 103% y 6% con cimetidina (300 mg por día) y de 307% y 63% con ketoconazol (200 mg cada 12 horas). Sin embargo, no se han encontrado cambios clínicos relevantes en el perfil de seguridad de LORATADINA, evaluado por parámetros electrocardiográficos, laboratorio clínico, signos vitales y eventos adversos.

No hubo efecto significativo en el intervalo QT ni reporte de sedación o síncope. Tampoco hubo efecto en las concentraciones plasmáticas de cimetidina o ketoconazol. La concentración plasmática de eritromicina disminuyó en 15%. No parece haber un aumento en los efectos adversos en pacientes que reciben anticonceptivos orales y LORATADINA.

En pruebas de desempeño psicomotor, LORATADINA no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol. No hay información que indique que el abuso o la dependencia ocurran con LORATADINA.

SOBREDOSIFICACION

En adultos se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea. En niños se han reportado signos extrapiramidales y palpitaciones con dosis mayores de 10 mg.

En caso de sobredosis, se debe instituir rápidamente tratamiento sintomático general y medidas de apoyo que se mantendrán por el tiempo que sea necesario.

El tratamiento de la sobredosis incluye vómito inducido por medios farmacológicos (con jarabe de ipecacuana), excepto en pacientes con alteraciones del estado de conciencia, seguido de la administración de carbón activado en suspensión espesa en agua, para absorber cualquier cantidad de medicamento remanente.

Si no es efectiva la inducción del vómito o está contraindicada, se debe llevar a cabo lavado gástrico con solución salina normal. Los cátricos salinos pueden ser de utilidad para una rápida dilución del contenido intestinal.

LORATADINA no es hemodializable y no se sabe si lo es por diálisis peritoneal.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (01 1) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 25°C.

PRESENTACIÓN

Envase por 30 comprimidos.

Envase hospitalario con 750 comprimidos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 60306
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.
Lavalle 368/370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel: 0341-4804166
Directora Técnica: María Yadansa, Farmacéutica.
Código ATC: R06AX13

Ultima Revisión: Enero 2026

12310-3