

LORANIL®
loratadina
Comprimidos revestidos 10 mg
Xarope 1 mg/mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido com 10 mg de loratadina. Embalagem com 6 comprimidos.

Xarope com 1 mg/mL de loratadina. Embalagem com 1 frasco com 100 mL com dosador e adaptador.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de LORANIL® contém:

loratadina	10 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido
(amido, lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, macrogol e ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilatometilmetacrílico)	

Cada mL de LORANIL® xarope contém:

loratadina	1 mg
veículo q.s.p.....	1 mL
(sacarina sódica diidratada, essência de tutti-frutti, ácido cítrico, ciclamato de sódio, mentol, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose e água)	

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

LORANIL® tem como substância ativa a loratadina, que é um anti-histamínico e age no alívio de sintomas alérgicos como: espirros, coceira nasal e coceira nos olhos. LORANIL® também pode ser utilizado para o alívio dos sintomas de urticária e outras alergias da pele. Após a ingestão do medicamento, ocorre rápido alívio dos sintomas oculares e nasais.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Considerando que a loratadina é eliminada no leite materno e pelo maior risco de efeitos adversos quando utilizada em crianças, particularmente recém-nascidos e prematuros, deve-se optar por interromper o uso da medicação ou interromper a lactação conforme avaliação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A ingestão de LORANIL® comprimido revestido deve ser feita com auxílio de líquido, preferencialmente água. LORANIL® comprimido revestido ou xarope podem ser tomados junto com alimentos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção por conta própria pode levar ao retorno dos sintomas alérgicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço excessivo, inchaço do rosto, das mãos ou da boca, secura da boca ou do nariz, zumbido, desmaio, mal-estar geral, sonolência, dor de cabeça, batimentos cardíacos irregulares, rápidos ou palpitações, falta de ar ou chiado no peito.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Avise seu médico caso esteja usando medicamentos que contenham cetoconazol, eritromicina, nefadozona, cimetidina ou se estiver usando outros medicamentos antialérgicos.

Quando administrada com álcool, a loratadina não mostra efeito exacerbado.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula.

LORANIL® deve ser usado com cautela em pacientes com problemas de fígado (insuficiência hepática) ou em pacientes com insuficiência renal. Nesses casos, o médico deverá ser avisado para avaliar a administração de doses menores do medicamento.

A eficácia da loratadina não foi determinada para crianças abaixo de 2 anos, portanto, LORANIL® não deve ser utilizado nessa faixa etária.

Atenção: LORANIL® xarope contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

LORANIL® é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva, antagônica, nos receptores H₁ periféricos.

Propriedades farmacocinéticas

A loratadina é rapidamente absorvida no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em uma hora, e sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina é metabolizada intensamente no fígado ao metabólito ativo, a descarboetoxiloratadina. Esse metabólito é conjugado a uma forma hidroxilada inativa e excretado pelos rins. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e do seu metabólito ativo de 73% a 76%. Alterações tanto da função hepática quanto da renal podem aumentar o risco de toxicidade da loratadina, por isso a dose deve ser ajustada de acordo com o grau da alteração.

Nos pacientes idosos, em geral, não há necessidade de alteração de dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

INDICAÇÕES

LORANIL® é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica como: espirros e prurido nasal e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após administração oral do medicamento. LORANIL® é também indicado para alívio dos sinais e sintomas de urticária crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas.

LORANIL® não é indicado para outros tipos de rinite e para processos das vias aéreas inferiores, como asma.

CONTRAINDICAÇÕES

LORANIL® é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia à loratadina ou a outros componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia de LORANIL® em crianças abaixo de 2 anos não foram estabelecidas. Deve ser usado com cautela em pacientes que estão fazendo uso concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Pacientes com insuficiência hepática ou renal com *clearance* de creatinina menor do que 30 L/min devem iniciar o tratamento com doses baixas de LORANIL®, uma vez que eles podem ter uma depuração reduzida de loratadina; dose inicial de 5 mg ou 5 mL diários ou de 10 mg ou 10 mL em dias alternados é recomendada.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Cada mL de LORANIL® xarope contém 0,6 g de sacarose.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **B**

Não está estabelecido se o uso de LORANIL® pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou lactente.

As concentrações ativas medidas no leite materno são semelhantes às encontradas no plasma. Em 48 horas, apenas 0,029% da dose ingerida por via oral é eliminada no leite como fármaco ativo.

Devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente em recém-nascidos e prematuros, deve-se optar pela descontinuação da lactação ou interrupção do tratamento. Em estudos realizados em ratos, a loratadina atravessou a barreira placentária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, LORANIL® não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

A loratadina é metabolizada pelo citocromo P450, isoenzimas CYP3A4 e CYP2D6. O uso concomitante com fármacos inibidores ou que são metabolizados por enzimas hepáticas pode resultar em alterações da concentração plasmática. Aumento das concentrações plasmáticas da loratadina foi relatado em estudos clínicos controlados após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros fármacos conhecidos como inibidores das enzimas hepáticas como quinidina, fluconazol e fluoxetina não devem ser administrados em concomitância à loratadina. Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

A co-administração da loratadina com nefazodona (antidepressivo) pode levar ao alargamento do intervalo QTc no eletrocardiograma.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais (como náuseas e gastrite) e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou *rash*). Nos estudos clínicos controlados, a loratadina não apresenta propriedades sedantes ou anticolinérgicas clinicamente significativas quando utilizada na dose recomendada de 10 mg/d. Em raras ocasiões, foram relatadas alopecia, anafilaxia e função hepática alterada com o uso do medicamento.

Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparável à com placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaleia, sedação, nervosismo, relacionados ao tratamento, foi similar à com placebo, e tais eventos foram raramente relatados.

Interações farmacológicas em testes laboratoriais: o tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso cerca de 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea alérgica, já que esses fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: um comprimido (10 mg) ou 10 mL de LORANIL® xarope (10 mg) uma vez ao dia.

Crianças de 2 a 12 anos

Com peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) de LORANIL® xarope, uma vez ao dia.

Com peso corporal acima de 30 kg: 10 mL de LORANIL® xarope (10 mg) ou um comprimido (10 mg) uma vez ao dia.

Lavar o dosador que acompanha o xarope com água, limpando-o bem para que possa ser reutilizado. Guardá-lo em local limpo, junto com o frasco do medicamento.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal: pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal com *clearance* de creatinina menor do que 30 mL/min deverão utilizar metade da dose habitual (5 mg por dia ou 10 mg em dias alternados). Não há necessidade de dose complementar após diálise.

SUPERDOSAGEM

Os sintomas de dosagem excessiva com anti-histamínicos incluem manifestações que podem variar desde depressão de sistema nervoso central (sedação, apneia, redução de estado de alerta mental, colapso cardiovascular) e excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até parada cardiorrespiratória.

Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido emese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, pela administração de xarope de ipecacuanha, é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com perda de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada por meio de atividade física e administração de 240 mL a 360 mL de água. Caso não ocorra nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida.

Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a emese, pode-se tentar a absorção do restante do fármaco que ainda esteja no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão dispersa em água. Caso o vômito não tenha surtido efeito ou seja contraindicado, deverá ser realizada lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise. Após se administrar o tratamento de emergência, o paciente deverá continuar em observação clínica.

PACIENTES IDOSOS

O LORANIL® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0048

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP

CEP: 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP – CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

LORA_4_730163/1