

## **1. Nome do medicamento**

Loratadine Tablets USP 10 mg

## **2. Composição qualitativa e quantitativa**

Excipientes: Ver secção 6.1

## **3. Forma farmacêutica**

Comprimido

Comprimido branco a esbranquiçado, plano, circular, não revestido, liso em ambos os lados

## **4. Informações clínicas**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Loratadina 10mg Comprimidos é indicado para o tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária idiopática crônica.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 mg uma vez por dia (um comprimido uma vez por dia). O comprimido pode ser tomado independentemente da hora das refeições.

Crianças de 2 a 12 anos de idade são dosadas por peso:

Peso corporal superior a 30 kg: 10 mg uma vez por dia (um comprimido uma vez por dia).

Peso corporal igual ou inferior a 30 kg: O comprimido de 10 mg não é adequado para crianças com peso corporal inferior a 30 kg.

A eficácia e segurança de Loratadina 10 mg comprimidos em crianças com menos de 2 anos de idade não foram estabelecidas. Portanto, o uso não é recomendado nesses pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática grave devem receber uma dose inicial mais baixa, pois podem apresentar redução da depuração da loratadina. Recomenda-se uma dose inicial de 10 mg em dias alternados para adultos e crianças com peso superior a 30 kg e, para crianças com peso igual ou inferior a 30 kg, recomenda-se 5 mg em dias alternados.

Não são necessários ajustes de dose em idosos ou em pacientes com insuficiência renal.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de uso**

Loratadina 10 mg comprimidos deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção 4.2).

A administração de Loratadina 10 mg Comprimidos deve ser descontinuada pelo menos 48 horas antes dos testes cutâneos, uma vez que os anti-histamínicos podem prevenir ou reduzir reacções positivas ao índice de reatividade dérmica.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

### **4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação**

Quando administrado concomitantemente com álcool, Loratadina 10 mg comprimidos não tem efeitos potenciadores medidos por estudos de desempenho psicomotor.

Pode ocorrer interação potencial com todos os inibidores conhecidos do CYP3A4 ou CYP2D6, resultando em níveis elevados de loratadina (ver secção 5.2), o que pode causar um aumento nos eventos adversos.

Foi relatado aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina e cimetidina em estudos controlados, mas sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas).

### População pediátrica

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e lactação**

### Gravidez

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas (mais de 1.000 desfechos expostos) não indica malformações nem toxicidade fetal/neonatal da loratadina. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Loratadina 10mg comprimidos durante a gravidez.

### Amamentação

A loratadina é excretada no leite materno, portanto, o uso de loratadina não é recomendado em mulheres que amamentam.

### Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade masculina e feminina.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Em ensaios clínicos que avaliaram a capacidade de condução, não ocorreu qualquer alteração em doentes a receber loratadina. A loratadina tem influência nula ou desprezível na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, os doentes devem ser informados de que muito raramente algumas pessoas sentem sonolência, o que pode afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

### Resumo do perfil de segurança

Em ensaios clínicos envolvendo adultos e adolescentes em uma variedade de indicações, incluindo rinite alérgica (RA) e urticária idiopática crônica (UCI), na dose recomendada de 10 mg por dia, reacções adversas com loratadina foram relatadas em 2% dos pacientes em excesso daqueles tratados com placebo. As reacções adversas mais frequentes relatadas além do placebo foram sonolência (1,2%), dor de cabeça (0,6%), aumento do apetite (0,5%) e insônia (0,1%).

### Lista tabulada de reacções adversas

As seguintes reacções adversas relatadas durante o período pós-comercialização estão listadas na tabela a seguir por Classe de Sistema de Órgãos. As frequências são definidas como muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ) e desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Termo de Experiência Adversa
Distúrbios do sistema imunológico	Muito raro	Reacções de hipersensibilidade (incluindo angioedema e anafilaxia)
Distúrbios do sistema nervoso	Muito raro	Tonturas, convulsões
Distúrbios cardíacos	Muito raro	Taquicardia, palpitação
Problemas gastrointestinais	Muito raro	Náusea, boca seca, gastrite
Distúrbios hepatobiliares	Muito raro	Função hepática anormal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Muito raro	Erupção cutânea, alopecia
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito raro	Fadiga
Investigações	Não conhecido	Peso aumentado

### População pediátrica

Em ensaios clínicos em uma população pediátrica, crianças de 2 a 12 anos, as reacções adversas comuns relatadas em excesso do placebo foram dor de cabeça (2,7%), nervosismo (2,3%) e fadiga (1%).

### Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme, website [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procurem MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

### **4.9 Sobredosagem**

A superdosagem com loratadina aumentou a ocorrência de sintomas anticolinérgicos. Sonolência, taquicardia e cefaleia foram relatadas com superdosagens.

Em caso de superdosagem, devem ser instituídas e mantidas medidas gerais sintomáticas e de suporte pelo tempo necessário. A administração de carvão activado como uma pasta com água pode ser tentada. A lavagem gástrica pode ser considerada. A loratadina não é removida por hemodiálise e não se sabe se a loratadina é removida por diálise peritoneal. O acompanhamento médico do paciente deve ser continuado após o tratamento de emergência.

## **5. Propriedades farmacológicas**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos – antagonista H<sub>1</sub>

Código ATC: **R06A X13.**

A loratadina, o ingrediente activo dos comprimidos de 10 mg de loratadina, é um anti-histamínico tricíclico com actividade seletiva do receptor H<sub>1</sub> periférico .

A loratadina não possui propriedades sedativas ou anticolinérgicas clinicamente significativas na maioria da população e quando usada na dosagem recomendada.

Durante o tratamento a longo prazo não houve alterações clinicamente significativas nos sinais vitais, valores de exames laboratoriais, exames físicos ou eletrocardiogramas.

A loratadina não tem atividade significativa do receptor H<sub>2</sub>. Não inibe a captação de norepinefrina e praticamente não tem influência na função cardiovascular ou na actividade intrínseca do marcapasso cardíaco.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, a loratadina é rápida e bem absorvida e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem, principalmente por CYP3A4 e CYP2D6. O principal metabólito-desloratadina (DL)- é farmacologicamente activo e responsável por grande parte do efeito clínico. A loratadina e a DL atingem as concentrações plasmáticas máximas ( $T_{max}$ ) entre 1-1,5 horas e 1,5-3,7 horas após a administração, respectivamente.

Foi relatado aumento nas concentrações plasmáticas de loratadina após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina e cimetidina em estudos controlados, mas sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas).

A loratadina liga-se fortemente (97% a 99%) e seu metabólito activo liga-se moderadamente (73% a 76%) às proteínas plasmáticas.

Em indivíduos saudáveis, as meias-vidas de distribuição plasmática da loratadina e seu metabólito activo são de aproximadamente 1 e 2 horas, respectivamente. A meia-vida média de eliminação em indivíduos adultos saudáveis foi de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para loratadina e 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para o principal metabólito activo.

Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 42% nas fezes durante um período de 10 dias e principalmente na forma de metabólitos conjugados. Aproximadamente 27% da dose é eliminada na urina durante as primeiras

24 horas. Menos de 1% da substância activa é excretada inalterada na forma activa, como loratadina ou DL.

Os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e do metabólito activo são proporcionais à dose.

O perfil farmacocinético da loratadina e seus metabólitos é comparável em voluntários adultos saudáveis e em voluntários geriátricos saudáveis.

A ingestão concomitante de tolo pode retardar ligeiramente a absorção da loratadina, mas sem influenciar o efeito clínico.

Em pacientes com insuficiência renal crônica, tanto a AUC quanto os níveis plasmáticos de pico ( $C_{max}$ ) aumentaram para a loratadina e seu metabólito em comparação com as AUCs e os níveis plasmáticos de pico ( $C_{max}$ ) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas médias de eliminação da loratadina e seu metabólito não foram significativamente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemodiálise não tem efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou seu metabólito activo em indivíduos com insuficiência renal crônica.

Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a AUC e os níveis plasmáticos de pico ( $C_{max}$ ) da loratadina foram o dobro, enquanto o perfil farmacocinético do metabólito activo não foi significativamente alterado em relação aos pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com o aumento da gravidade da doença hepática.

A loratadina e seu metabólito activo são excretados no leite materno de mulheres lactantes.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais com base em estudos convencionais de segurança, farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico.

Em estudos de toxicidade reprodutiva, não foram observados efeitos teratogênicos. No entanto, parto prolongado e viabilidade reduzida da prole foram observados em ratos em níveis plasmáticos (AUC) 10 vezes maiores do que aqueles alcançados com doses clínicas.

## **6. Informações farmacêuticas**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulose Microcristalina BP

Lactose Monohydrate BP (Supertab 30GR)

Sílica Coloidal Anidra BP

Glicolato de Amido de Sódio (Tipo A) BP

Lauril Sulfato de Sódio BP

Estearato de Magnésio BP

### **6.2. Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3. Prazo de validade**

36 meses

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

#### **6.5. Natureza e conteúdo de recipiente**

Os comprimidos de loratadina são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

#### **6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

#### **7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

#### **Fabricado por:**

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

#### **8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado**

R6368

#### **9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado**

12 de Novembro de 2021

#### **10. Data da revisão do texto**