

LOPTAME

Comprimidos 10 mg

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido contiene:	
Loratadina	10,00mg.
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antihistamínico no sedante.

Alivio de los síntomas de cuadros alérgicos en general. Rinitis alérgica (perenne, polinosis estacional), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular.

CONTRAINDICACIONES

La Loratadina está contraindicada en individuos que tengan hipersensibilidad al fármaco. La pequeña actividad anticolinérgica de las antihistamínicas H1 puede resultar en un espesamiento de las secreciones bronquiales agravando los ataques agudos de asma. Sin embargo, esta actividad anticolinérgica no excluye el uso de antihistamínicos en enfermos asmáticos, en particular cuando se usan fármacos como la Loratadina con un mínimo componente anticolinérgico. La Loratadina puede ocasionar aletargamiento y somnolencia en algunos pacientes, por lo que estos deberán ser advertidos del peligro de conducir o utilizar maquinarias hasta que conozca su reacción al fármaco. La Loratadina y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se sabe si este fármaco puede producir efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo. Debido a que la Loratadina se excreta en la leche humana, se debe proceder con cautela si se administra a madres que amamantan.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

La somnolencia y/o la sedación son los efectos secundarios más frecuentes de las anti-histaminas H1. Se ha observado somnolencia en el 8% de los pacientes tratados con Loratadina frente al 6% en los tratados con placebo. En un 4% de los casos, se ha observado fatiga. Aunque los efectos anticolinérgicos de la Loratadina son mínimos, algunos pacientes experimentan xerostomía (3%). Las cefaleas son quizás el efecto secundario más frecuente observado con la Loratadina con una incidencia del 12 %. Sin embargo, menos del 1% de los pacientes se ve obligado a discontinuar el tratamiento debido a los efectos secundarios de la Loratadina. Otras reacciones adversas observadas en menos de 2% de los pacientes son nerviosismo, fatiga, jadeos, dolor abdominal, conjuntivitis, disfonía, malestar general e infecciones del tracto respiratorio. En los niños, los efectos secundarios más frecuentes son diarrea, epistaxis, faringitis, fatiga, malestar y rash. Se han comunicado mareos, cefaleas y taquicardia sinusal

cuando la dosis de Loratadina fue ampliamente separada (hasta 16 veces la dosis recomendada). En un estudio en el que se administraron 40 mg de Loratadina al día durante 90 días el fármaco fue bien tolerado y no se observaron cambios en el QT.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ante de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios en su uso los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes: No usar en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

INTERACCIONES

La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la Loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de Loratadina y de sus metabolitos. Sin embargo, estas concentraciones elevadas de Loratadina no van acompañadas de una prolongación del QT, ni de cambios electrocardiográficos ni tampoco se ha observado un aumento significativo de efectos secundarios en comparación con los pacientes de control. Aunque no se han confirmado interacciones entre la Loratadina y otros fármacos que inhiben el citocromo P450, se deberán tomar precauciones si la Loratadina se administra con inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450. Por ejemplo, la Loratadina puede reducir, al menos teóricamente, las concentraciones plasmáticas de amprenavir ocasionando una pérdida de eficacia de este fármaco antirretroviral. Aunque la Loratadina es considerada como una antihistamina no sedante, se ha observado una relación dosis-respuesta sedante en dosis elevadas. Parece pues prudente vigilar a los pacientes que sean tratados con depresores del sistema nervioso central como los barbitúricos, benzodiazepinas, opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedante y antidepresivos tricíclicos.

Alimentos: Los alimentos retrasan la absorción de la Loratadina y también aumentan la biodisponibilidad del producto. Se recomienda la administración del fármaco en ayunas si se desea un rápido efecto. Aunque las antihistaminas selectivas como la Loratadina produce menos somnolencia que las tradicionales, el alcohol puede potenciar este efecto aumentando el riesgo de accidentes. Los pacientes tratados con Loratadina deberán ser advertidos del riesgo que supone consumir alcohol.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

-Adulto, niños de 12 años o menores con peso corporal mayor de 30 kg: 10 mg (un comprimido) una vez al día.

- Niños con peso corporal igual o menor de 30 kg: 5 mg (medio comprimido), 1 vez al día.

SOBREDOSIS

La sobredosis con Loratadina aumenta la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea. En el caso de sobredosis, debe recurrir al centro asistencial más cercano para tratar la intoxicación, llevando el envase del medicamento que se tomó.

ALMACENAMIENTO.

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X comprimidos de Loptame 10 mg