

LOPTAME JARABE

5 mg/5 mL

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de jarabe contiene:	
Loratadina	5 mg
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antihistamínico no sedante.

Alivio de 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.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

-Embarazo: La Loratadina ha sido clasificada dentro de la categoría B de riesgo para el embarazo, por tanto, se deberá evitar su uso durante el embarazo.

-Lactancia: La Loratadina y sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que se evitará su consumo durante la lactancia.

EFECTOS ADVERSO (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 superadas (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.

-Lactantes y niños: La seguridad y eficacia de la Loratadina no han sido establecidos en niños de menos de 2 años. Por regla general las antihistaminas no se deben usar en los neonatos debido a la posibilidad de una estimulación paroxística del sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Ante de usar este medicamento deben 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.

“Loptame Jarabe contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos”.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

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 nerviosos central como los barbitúricos, benzodiazepinas, opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedante y antidepressivos 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 posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día.
- Niños de 2 a 12 años: El médico debe calcular la dosis según peso corporal, lo usual es sobre 30 Kg de peso 10 mg una vez al día, menos de 30 Kg 5 mg una vez al día.

SOBREDOSIFICACIÓN.

La sobredosis con Loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea. En el caso de sobredosis acuda a un centro asistencial para tratar la intoxicación, llevando el frasco 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.

Frasco con 60 mL de Loptame Jarabe.