

administrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados. Alterações em exames laboratoriais. O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

**REAÇÕES ADVERSAS**  
LORASLIV não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10mg diários. As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaléia, sonolência, boca seca, transtornos gastrointestinais como náuseas e gastrite, e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou rash). Reações adversas como alopecia, anafílexia e função hepática alterada foram relatadas raramente com a utilização de LORASLIV.

**POSOLOGIA**  
Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido (10mg), uma vez por dia. Crianças de 02 a 12 anos: peso corporal acima de 30 kg: 1 comprimido, uma vez por dia. Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

**SUPERDOSAGEM**  
Sonolência, taquicardia e cefaléia têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante. Tratamento: O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, através da administração de xarope de ipecacuanha, é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipeca é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra êmese nos primeiros 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contra-indicado, deverá realizar-se lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada 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 hemodíalise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

**USO EM IDOSOS**  
Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

MS: 1.0392.0126

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

**SAC**  
0800 622929

**Vitapan**

Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua VPR 01 - Quadra 2A  
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira  
www.vitapan.com.br

106081 - 09/08A



# Lorastliv

## loratadina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos e com peso corporal acima de 30kg).  
VIA ORAL

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
Comprimido de 10mg: Embalagem contendo 12 comprimidos.

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido contém:  
loratadina ..... 10mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**  
LORASLIV pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos. Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo. Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após administração oral do produto. É indicado para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária crônica e outras alergias da pele. Cuidados de conservação: Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Não está estabelecido se o uso de LORASLIV 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 excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: dor de cabeça, cansaço, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Em casos raros, perda de cabelo, reações alérgicas severas e problemas do fígado tem sido relatados. LORASLIV geralmente não causa secura na boca ou sonolência. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** LORASLIV não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas. Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com LORASLIV deve ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois o medicamento poderá afetar os resultados. Não utilize LORASLIV se você já teve qualquer tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Se você está grávida ou amamentando, se você é alérgico a sulfatos, conservantes ou corantes de comidas ou se você tem doença no fígado, procure seu médico ou farmacêutico. Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade. Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido em dias alternados. Neste caso, procure seu médico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA . NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O LORASLIV é um anti-histamínico tricíclico potente de ação prolongada, com ação seletiva e antagonista nos receptores H<sub>1</sub> periféricos. É rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora e sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação a proteínas plasmáticas é de 97 a 99% e a do metabólito ativo é de 73 a 76%.

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética de LORASLIV.

Em caso de insuficiência hepática, há modificações dos parâmetros farmacocinéticos, e a dose de LORASLIV deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

#### ESTUDO DE FARMACOLOGIA CLÍNICA

Supressão de Pápulas Cutâneas Induzidas pela Histamina

A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadina foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina.

Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160 mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina (P igual 0,001).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variam de 10 a 40 mg administrados por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas (P menor que 0,05); os efeitos da supressão estavam relacionados à dose.

#### FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com <sup>3</sup>H e <sup>14</sup>C foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo, porém menos relevante, a descarboetoxiloratadina, foi avaliada após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários normais saudáveis e após doses únicas em voluntários geriátricos saudáveis e voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinados a proporcionalidade de dose, a biodisponibilidade, a extensão de excreção em leite de mulheres em lactação, o efeito de alimentação sobre a absorção, e ligação da loratadina às proteínas plasmáticas.

A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabolizada.

Em indivíduos adultos normais, as meias-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetoxiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que a exposição ao composto original. Aproximadamente 40% da dose é excretada na urina e 41% nas fezes durante um período de 10 dias. Aproximadamente 27% da dose é eliminada na urina durante as primeiras 24 horas.

Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadina está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%); a descarboetoxiloratadina está moderadamente ligada (73% a 76%).

Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade), a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C<sub>máx</sub>) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens.

Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de creatinina menor que 30ml/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (C<sub>máx</sub>) aumentaram em

média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabólito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos (C<sub>máx</sub>) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do seu metabólito (23,9 horas) não foram significativamente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemodiálise não apresenta um efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico.

Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica, a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C<sub>máx</sub>) da loratadina foram o dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação àquela de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com o aumento da gravidade da doença hepática. No ser humano, os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e da descarboetoxiloratadina são proporcionais à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspensão, solução e xarope.

A ingestão concomitante de alimento com loratadina pode retardar ligeiramente a absorção (em aproximadamente uma hora), mas sem afetar significativamente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significativamente influenciado.

A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminados no leite de mulheres em lactação, com as concentrações plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração da dose, 0,029% da dose de loratadina é eliminada no leite na forma de descarboetoxiloratadina e loratadina sem alteração.

#### INDICAÇÕES

LORASLIV está indicado para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica como: coriza, espirros e prurido nasal, ardor e prurido ocular. Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após administração oral do produto. Também está indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras afecções dermatológicas alérgicas.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

LORASLIV está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiosincrasia a seus componentes.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia de LORASLIV em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, o médico deverá ser procurado.

Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas de LORASLIV, uma vez que eles podem ter uma depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial de 5mg diários ou de 10mg em dias alternados é recomendada.

Não está estabelecido se o uso de LORASLIV 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 excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Categoria B para gravidez segundo o FDA.

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

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porém sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas).

Outros medicamentos conhecidos inibidores do metabolismo hepático devem ser co-