

loratadina + sulfato de pseudoefedrina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

1 mg/mL + 12 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina + sulfato de pseudoefedrina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL + 12 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 mL acompanhado de um copo dosador graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1 mg
sulfato de pseudoefedrina.....12 mg

Excipientes: propilenoglicol, benzoato de sódio, ácido cítrico, sacarose, sorbitol, hidróxido de sódio, aroma de pêssego, aroma de cereja, aroma de caramelo e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O xarope de loratadina + sulfato de pseudoefedrina é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo obstrução nasal (congestão nasal), espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja um efeito antialérgico e descongestionante em um mesmo medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loratadina + sulfato de pseudoefedrina age combatendo a rinite alérgica e o resfriado comum, proporcionando um descongestionamento nasal. A ação antialérgica inicial ocorre a partir de 1 a 3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que:

- já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto ou a outros produtos similares;
- está fazendo uso de medicamentos inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO) – por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina – ou nos 14 dias após a suspensão destes medicamentos;
- possui glaucoma de ângulo estreito (doença ocular), retenção urinária (dificuldade de urinar), hipertensão grave (pressão alta grave), doença coronariana grave (doença grave nos vasos sanguíneos que irrigam o coração) e hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pseudoefedrina não deve ser utilizada em pacientes que possuam hipertensão arterial (pressão alta) grave ou não controlada, ou insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) aguda grave (súbita) ou crônica (de longo prazo). Em caso de surgimento de dores de cabeça intensas de início súbito, enjoos, vômitos, confusão, convulsões e perturbações (alterações) visuais, o tratamento deve ser interrompido e você deverá procurar atendimento médico imediatamente.

Loratadina + sulfato de pseudoefedrina pode estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular (falência do coração) associado com hipotensão (pressão muito baixa) e excitação, especialmente em crianças.

Abuso e dependência

Devido à presença de sulfato de pseudoefedrina na formulação de loratadina + sulfato de pseudoefedrina, o uso abusivo deste medicamento pode causar melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental e também ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de loratadina + sulfato de pseudoefedrina produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Considerando que este medicamento é excretado no leite materno, deve-se escolher entre parar com a amamentação ou o uso deste medicamento. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Uso em crianças

A segurança e eficácia de loratadina + sulfato de pseudoefedrina xarope ainda não foram comprovadas em crianças menores de 6 anos.

Uso em idosos

Em pacientes acima de 60 anos, loratadina + sulfato de pseudoefedrina pode causar reações adversas como confusão, alucinações, convulsões, depressão do sistema nervoso central e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação prolongada em pacientes idosos.

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

Tenha cuidado ao tomar loratadina + sulfato de pseudoefedrina se você tiver glaucoma (doença ocular), úlcera péptica estenosante (úlcera gástrica ou duodenal que diminui o calibre da região acometida), obstrução piloroduodenal (obstrução intestinal), hipertrofia prostática (aumento do volume da próstata), obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular (doença do coração e dos vasos sanguíneos), aumento da pressão intraocular, *diabetes mellitus* (aumento da glicose no sangue) e se estiver usando digitálicos (medicamentos que aumentam a contração do coração).

Se você tiver disfunção hepática grave (doença grave no fígado), procure o seu médico para que ele possa orientá-lo em relação à dose inicial que você deve tomar, pois, provavelmente, deverá ser uma dose menor.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

O xarope de loratadina + sulfato de pseudoefedrina não contém corantes.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

A loratadina não aumenta o efeito do álcool.

Se você utilizar loratadina + sulfato de pseudoefedrina juntamente com cetoconazol (medicamento usado no tratamento de micoses), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina (medicamento utilizado no tratamento de úlcera), poderá haver aumento da concentração de loratadina no sangue, porém sem alterações muito importantes.

Se você estiver utilizando outros medicamentos que interferem no funcionamento do fígado, loratadina + sulfato de pseudoefedrina deverá ser utilizado com cautela.

Se loratadina + sulfato de pseudoefedrina for utilizado juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) – por exemplo: tranilcipromina, moclobemida, selegilina –, pode ocorrer aumento da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos dos anti-hipertensivos (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial), como a metildopa, mecamilamina, reserpina e alcaloides derivados do *veratrum*, podem ser diminuídos por loratadina + sulfato de pseudoefedrina.

Os medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos (por exemplo: atenolol, carvedilol, metoprolol), normalmente utilizados para quem tem pressão alta ou outros problemas do coração, também podem interagir com os descongestionantes. O uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina juntamente com

medicamentos que aumentam a contração do coração (digitálicos) pode modificar os batimentos normais do coração, levando-o a funcionar de forma diferente do batimento normal (marca-passo ectópico). Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caulim (antidiarreico) a diminui.

Interações em testes laboratoriais

Você deverá parar de usar loratadina + sulfato de pseudoefedrina, assim como qualquer medicamento para alergia, aproximadamente dois dias antes de fazer qualquer tipo de prova na pele, já que esses fármacos poderão impedir ou diminuir as reações que seriam positivas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, incolor a levemente amarelado e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade e com peso corporal acima de 30 kg: 5 mL a cada 12 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade e com peso corporal até 30 kg: 2,5 mL a cada 12 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário de tomá-lo. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico, caso algum deles ocorra.

As reações adversas associadas ao uso de loratadina + sulfato de pseudoefedrina são: insônia, boca seca, cefaleia (dor de cabeça) e sonolência.

Reações adversas raras, em ordem decrescente de frequência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga (cansaço), náuseas (enjôos), distúrbios abdominais, anorexia (perda de apetite), sede, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), faringite, rinite, acne, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária, artralgia (dor nas articulações), confusão, disfonia (alterações na voz), hipercinesia (aumento da movimentação e inquietação), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), parestesia (alterações da sensibilidade), tremores, vertigem (tontura), rubor (vermelhidão), hipotensão ortostática (pressão baixa ao levantar-se), sudorese (aumento da transpiração), distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia (alterações na digestão), eructação (arrotos), hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função anormal passageira do fígado, desidratação, aumento de peso, hipertensão (aumento da pressão arterial), palpitação (batedeira no coração), cefaleia intensa (dor de cabeça forte), broncoespasmo (inchaço no peito), tosse, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), obstrução nasal (congestão nasal), espirros, irritação nasal, disúria (dor ao urinar), distúrbios na micção, nictúria (aumento das vezes em que se urina à noite), poliúria, (aumento do volume urinário), retenção urinária, astenia (falta de ânimo), dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.

Durante a comercialização da loratadina, alopecia (perda de cabelo), anafilaxia (choque alérgico), função alterada do fígado, tontura e convulsão raramente foram reportadas.

Reações pós-comercialização:

Frequência desconhecida: Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível ou Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (tais como dores de cabeça intensas de início súbito, enjoos, vômitos, confusão, convulsões e perturbações visuais).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você utilize uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure o seu médico para que ele inicie um tratamento geral dos sintomas imediatamente.

Sintomas: depressão do sistema nervoso central, sedação, apneia (parada respiratória), diminuição da capacidade mental, cianose, coma, falência do coração e colapso circulatório (pressão muito baixa), insônia (falta de sono), alucinação, tremores, convulsão, euforia, excitação, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), palpitação, sede, aumento da transpiração (sudorese), náuseas (enjoos), tontura, zumbidos, ataxia (falta de coordenação motora), visão borrada, hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), vômitos, dor no peito, dificuldade de urinar, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo, alterações no ritmo cardíaco, problemas circulatórios, insuficiência respiratória até parada cardíaca e pulmonar.

As manifestações gastrintestinais (no estômago e intestino), boca seca, pupilas dilatadas, vermelhidão e hipertermia (aumento da temperatura) são mais observadas em crianças.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Deve-se evitar provocar vômitos e ingerir alimentos e bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Desintoxicações da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0705

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Xarope 1 mg/mL + 12 mg/mL
24/03/2022	1359663/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Xarope 1 mg/mL + 12 mg/mL
06/08/2019	1935979/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2019	00178791/99	1959 – GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/04/2019	<p>VP</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Xarope 1 mg/mL + 12 mg/mL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2014	0969739/14-0	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA	VP/VPS	Xarope 1 mg/mL + 12 mg/mL