

**loratadina**

**10 mg**

**Comprimidos**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **loratadina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

### **APRESENTAÇÃO**

loratadina 10 mg: embalagem com 12 comprimidos

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

loratadina..... 10 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e água purificada.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A loratadina é indicada para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. A loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A loratadina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.**

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

#### **Advertências**

**Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.**

#### **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 da loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.**

**Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina durante a gravidez.**

**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 amamentação ou pela interrupção do uso do produto.**

**Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.**

#### **Pacientes idosos**

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

#### **Precauções**

**Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.**

#### **Interações medicamentosas**

**A loratadina não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.**

**Alterações em exames laboratoriais**

**Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com loratadina deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas**

**Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar (amido e lactose).**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

A loratadina deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da umidade.

**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.**

Os comprimidos de loratadina 10 mg são redondos, brancos a praticamente brancos, não revestidos e gravados com “RORT” em uma das faces.

**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 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

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 conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

**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 efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.**

**Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.**

**Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.**

**Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas [incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)], problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.**

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

**O que fazer antes de procurar socorro médico?**

**Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.**

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

**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**

Reg. MS.:

1.2352.0079

Farm. Resp.:

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Industrial Area 3 A.B. Road,

Dewas – 455001

Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

R. Francisco de S e Melo, 252,

Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B

Cordovil, Rio de Janeiro – RJ,

CEP: 21.010-410

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



LORAT\_VPAC\_07  
09/2020

## Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2013	0663631/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
01/07/2014	0518404/14-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
06/10/2015	0885534/14-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
02/03/2016	1320796/16-2	1418 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
23/08/2017	1787533/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
23/02/2018	0145427/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	As bulas não sofreram alterações. Peticionamento realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
14/12/2018	1180380/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

							<p>MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>		
13/08/2019	1974310/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
27/12/2019	3587311/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
06/10/2020	3436866/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
15/04/2021	1447034/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
-	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

---

					- Endereço Matriz				
--	--	--	--	--	----------------------	--	--	--	--