

## CLARITYNE 10 MG 7 COMPRIMIDOS



Calificación: Sin calificación

**Precio**

6,62 €

6,62 €

0,25 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [BAYER](#)

Descripción

### ACCIÓN Y MECANISMO

- [ANTIALERGICO], [ANTAGONISTA HISTAMINERGICO (H-1)]. La loratadina es un derivado piperidínico que bloquea de forma potente, competitiva, reversible y específica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina de forma prolongada. Da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia. Mitiga parcialmente síntomas asociados a los procesos alérgicos como enrojecimiento ocular o congestión nasal. Además produce un ligero efecto broncodilatador y una disminución del prurito dérmico.

La loratadina apenas es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, por lo que carece prácticamente de efectos sedantes significativos. Presenta una gran selectividad por los receptores H1, careciendo de efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos importantes. De igual manera, no se han podido encontrar efectos sobre el corazón en ensayos clínicos.

### FARMACOCINÉTICA

Vía oral:

- Absorción: La loratadina se absorbe bien y rápidamente por vía oral, pero sufre un intenso efecto de primer paso hepático, dando lugar al metabolito desloratadina. Tras la administración de 10 mg de loratadina, se alcanza una Cmax de 4,7 ng/ml (loratadina) y 4 ng/ml (desloratadina) al cabo de 1-1,5 horas y 1,5-3,7 horas respectivamente. Los efectos antihistamínicos aparecen al cabo de 1-3 horas, son máximos a las 8-12 horas y duran hasta 24 horas.

Alimentos: La administración de loratadina junto con alimentos aumenta la cantidad absorbida, pero puede retrasar hasta en una hora la absorción. Sin embargo, esto carece de efectos clínicos significativos.

- Distribución: Presenta una gran unión a proteínas plasmáticas (97-99%), mientras que la desloratadina se une moderadamente (73-77%). La loratadina es capaz de excretarse en leche, apareciendo como desloratadina. Presenta gran dificultad para atravesar la barrera hematoencefálica.

- Metabolismo: La loratadina sufre un intenso metabolismo hepático, fundamentalmente a través de la isoenzima CYP3A4, y en menor medida de la CYP2D6, dando lugar a la desloratadina, un metabolito carboxi-etoxilado con gran actividad antihistamínica. Esta desloratadina se metaboliza posteriormente dando lugar a metabolitos prácticamente inactivos.

- Eliminación: La loratadina se elimina por metabolismo hepático y posterior excreción en orina (40%) y heces (42%), fundamentalmente como metabolitos conjugados. Menos del 1% de la dosis aparece en forma inalterada o de desloratadina. Las semividas de eliminación son de 8-15 horas (loratadina) y 17-28 horas (desloratadina). El aclaramiento parece ser dosis-dependiente, de forma que tras administrar una dosis de 20 o de 40 mg se obtienen valores de 202 y 142 ml/minuto/kg.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Ancianos: En pacientes de 66-78 años se alcanzan valores de Cmax y AUC un 50% superior que en pacientes más jóvenes.

- Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr menor de 30 ml/minuto) se ha observado un aumento del AUC y Cmax del 73% (loratadina) y 120% (desloratadina), pudiéndose producir una acumulación de ambas sustancias.

- Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, tanto la Cmax como el AUC están aumentados, pudiendo llegar a ser de hasta el doble de lo normal. Las semividas de eliminación para loratadina y desloratadina fueron de 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose en función del grado de daño hepático.

### **INDICACIONES**

- [ALERGIA]. Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas tales como [RINITIS ALERGICA] o [URTICARIA CRONICA IDIOPATICA].

### **POSOLOGÍA**

- Adultos, oral: 10 mg/24 horas (comprimidos) o 10 ml/24 horas (jarabe).

- Niños:

\* Niños de 12 años o mayores: 10 mg/24 horas (comprimidos) o 10 ml/24 horas (jarabe).

\* Niños de 2-11 años, oral:

a) Niños de más de 30 kg: 10 mg/24 horas (comprimidos) o 10 ml/24 horas (jarabe).

b) Niños de 30 kg o menos: 5 ml/24 horas (jarabe).

\* Niños menores de 2 años, oral: No se ha evaluado su seguridad y eficacia.

### **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL**

\* No es necesario ajustar la dosis.

La ficha técnica de la FDA aconseja aumentar el intervalo de dosificación en CLcr <30 ml/min.

\* Adultos y niños > o = 6 años: 10 mg/48 h.

\* Niños de 2-5 años: 5 mg/48 h.

### **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

\* Las semividas plasmáticas de loratadina y del metabolito activo aumentan con el grado de insuficiencia. Precaución en insuficiencia hepática grave.

La ficha de la FDA aconseja aumentar el intervalo de dosificación.

\* Adultos y niños > o = 6 años: 10 mg/48 h.

\* Niños de 2-5 años: 5 mg/48 h.

### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda administrar la loratadina más o menos a la misma hora que todos los días, e independientemente de los alimentos.

Los comprimidos de loratadina no deben ser empleados en niños menores de 12 años.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Pueden existir reacciones cruzadas con otros antihistamínicos, por lo que no se recomienda emplear ningún antihistamínico H1 en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier compuesto del grupo.

- [PORFIRIA]. Los antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.

### **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con [INTOLERANCIA A LACTOSA] hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

### **PRECAUCIONES**

- [INSUFICIENCIA RENAL]. En pacientes con insuficiencia renal se alcanzan valores de Cmax y AUC de loratadina y desloratadina mayores que en aquellos con funcionalidad renal normal. Sin embargo, los niveles de aclaramiento y de semivida son similares, por lo que según el fabricante, parece no ser necesario un reajuste posológico. Sin embargo, se aconseja vigilar estrechamente a estos pacientes, sobre todo a aquellos con insuficiencia renal grave (CLcr menor a 30 ml/minuto), ya que pueden requerir dosis menores.

- [INSUFICIENCIA HEPÁTICA]. La loratadina se metaboliza intensamente en el hígado. En caso de insuficiencia hepática severa puede producirse un aumento de la concentración plasmática, con el consiguiente riesgo de efectos adversos. Puede ser necesario un reajuste posológico en estos pacientes según el grado de funcionalidad hepática (Véase Posología).

- [EPILEPSIA]. Se debe tener precaución en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones.

- Fotosensibilidad. La loratadina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el Sol durante el tratamiento, y protegerse mediante filtros solares.

#### **CONSEJOS AL PACIENTE**

- Se recomienda administrar este medicamento todos los días a la misma hora.
- No debe superarse la dosis recomendada, ya que podría aparecer sedación.
- Se aconseja no tomar el Sol durante el tratamiento.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Debido a los efectos antialérgicos de este medicamento, podría dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos. Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de la prueba.

#### **INTERACCIONES**

La utilización de loratadina junto con alcohol no ha demostrado aumentar la sedación. No obstante, debido al riesgo de reacciones de fotosensibilidad debidas al consumo de antihistamínicos H1, la loratadina podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de otros fármacos. Se han descrito interacciones con:

- Inhibidores enzimáticos. La administración de loratadina junto con fármacos inhibidores del CYP3A4 (eritromicina, ketoconazol) o del CYP2D6 (cimetidina) ha dado lugar a aumentos de la concentración plasmática de un 40% (loratadina) y 46% (desloratadina) para la eritromicina, 103% y 6% con cimetidina y 307% y 73% con ketoconazol. Sin embargo, no se han apreciado alteraciones clínicas significativas, incluidos fenómenos de cardiotoxicidad.

#### **EMBARAZO**

Categoría B de la FDA. En estudios con ratas y conejas, utilizando dosis 75 y 150 veces superiores a las humanas respectivamente, no se ha podido encontrar evidencias de daño fetal. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Existen informes sobre una posible asociación entre el uso de antihistamínicos en general durante las 2 últimas semanas del embarazo y un incremento del riesgo de fibroplasia retrolental en niños prematuros. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

#### **LACTANCIA**

La loratadina y la desloratadina se excretan con la leche materna, alcanzando concentraciones equivalentes a las plasmáticas maternas. En un estudio realizado, aproximadamente el 0,03% de una dosis única de 40 mg fue distribuida en leche materna como loratadina y desloratadina en 48 horas. Se desconoce si la cantidad excretada puede afectar al niño, por lo que se recomienda suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento.

#### **NIÑOS**

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la loratadina en niños menores de dos años, por lo que no se recomienda su utilización. En niños mayores de dos años, la loratadina se ha empleado para el tratamiento de reacciones alérgicas, con un perfil de seguridad similar al de adultos. Sin embargo, en teoría, los niños pueden ser más susceptibles de presentar reacciones adversas, por lo que se recomienda extremar las precauciones.

#### **ANCIANOS**

Existen datos limitados acerca de la farmacocinética de la loratadina en mayores de 65 años. Aunque parece que los niveles plasmáticos y el AUC pueden ser superiores que en adultos jóvenes, la loratadina ha sido empleada en estos pacientes con seguridad. No obstante, hay que tener en cuenta que en ancianos es más frecuente la aparición de una disminución fisiológica de la funcionalidad hepática y renal, e incluso de la presencia de insuficiencia. Por lo tanto, los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos. Los antihistamínicos se pueden utilizar en pacientes mayores de 65 años, pero se deben extremar las precauciones. Si los efectos secundarios persisten o son graves, se aconseja suspender el tratamiento.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

Aunque en ensayos clínicos la loratadina no ha dado lugar a sedación, la utilización postcomercialización ha mostrado la aparición de casos de sedación ligera, por lo que se recomienda evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no afecta de forma adversa.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios de la loratadina suelen ser leves y transitorios, y normalmente están relacionados con la dosis. Los antihistamínicos no sedantes dan por regla general los mismos efectos secundarios que los sedantes, pero con una incidencia mucho menor. Especialmente, la sedación y los efectos anticolinérgicos no aparecen o lo hacen en muy raras ocasiones, siempre y cuando no se empleen a dosis mayores a las recomendadas. En ensayos clínicos, la loratadina dio lugar a reacciones adversas sólo en un 2% más de pacientes que el placebo. Las reacciones adversas más comunes son:

- Digestivas. Es rara la aparición de [SEQUEDAD DE BOCA]. También se han descrito casos de [NAUSEAS], [VOMITOS], [ESTREÑIMIENTO], [DIARREA] o [DOLOR EPIGASTRICO] y [AUMENTO DEL APETITO] (0,5%).
- Hepáticas. Se han descrito casos de [AUMENTO DE TRANSAMINASAS], [HEPATITIS] e [ICTERICIA].
- Neurológicas/psicológicas. Es rara la presencia de [CEFALEA] (0,6%), [SOMNOLENCIA] ligera (1,2%), [DESORIENTACION], [DESCOORDINACION PSICOMOTRIZ], [MIASTENIA], [VERTIGO]. Se han recogido casos puntuales de [EXCITABILIDAD] paradójica, sobre todo en niños pequeños, con [INSOMNIO], [NERVIOSISMO], [TEMBLOR], [IRRITABILIDAD], [EUFORIA], [DELIRIO], palpitaciones e incluso [CONVULSIONES].
- Cardiovasculares. En ocasiones puntuales se pueden producir [TAQUICARDIA], [PALPITACIONES] y otras [ARRITMIA CARDIACA] como

[EXTRASISTOLE] o [BLOQUEO CARDIACO]. También se ha descrito [HIPOTENSION] o [HIPERTENSION ARTERIAL].

- Genitourinarias. Se han observado casos de [DISMENORREA].

- Hematológicas. Raramente podría aparecer [ANEMIA HEMOLITICA], [AGRANULOCITOSIS], [LEUCOPENIA], [TROMBOPENIA] o [PANCITOPENIA].

- Oculares. Raramente podría aparecer [GLAUCOMA] y [TRASTORNOS DE LA VISION] como [VISION BORROSA] o [DIPLOPIA].

- Alérgicas/dermatológicas. Pueden aparecer [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD] tras la administración sistémica de antihistamínicos.

También pueden aparecer [REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD] tras la exposición intensa a la luz solar, con [DERMATITIS], [PRURITO], [ERUPCIONES EXANTEMATICAS] y [ERITEMA].

- Generales. Es común la [ASTENIA] (1,2%). Se han descrito algunos casos de [ALOPECIA].

#### **SOBREDOSIS**

Síntomas: Existen pocos datos sobre intoxicaciones con loratadina. Tras administrar dosis de 40-180 mg se han descrito casos de sedación, taquicardia y cefalea. Sin embargo, en otros estudios, una dosis única de 160 mg no ha dado lugar a efectos adversos. En niños, la sobredosis con el jarabe a dosis superiores a 10 mg de loratadina dio lugar a síntomas extrapiramidales y palpitaciones.

Tratamiento: No existe un antídoto específico. El tratamiento consistirá en las medidas habituales destinadas a favorecer la eliminación del fármaco. Si han transcurrido menos de tres horas de la administración del fármaco, se podrá inducir el vómito con jarabe de ipecacuana, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del contenido gástrico, sobre todo en niños. No se debe recurrir a la emesis en pacientes inconscientes o comatosos. También se puede recurrir al lavado de estómago con una solución fisiológica de cloruro sodio al 0,9%. En adultos se puede emplear agua corriente, pero se debe eliminar la mayor cantidad posible antes de la siguiente instilación. También puede ser útil la administración de charcoal activo y de laxantes salinos, que diluyen rápidamente el contenido intestinal.

Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

La loratadina no se elimina por hemodiálisis, y se desconoce si lo hace por diálisis peritoneal.

[Prospecto en PDF](#)

#### **Comentarios**

Aún no hay comentarios para este producto.