



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DEL PRODUCTO
CLARITYNE®
Tableta

1.- Denominación Distintiva.

CLARITYNE®

2.- Denominación Genérica.

Loratadina

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Tableta

Cada tableta contiene:

Loratadina	10 mg
Excipiente cbp	1 tableta



4.- Indicaciones Terapéuticas.

Antihistamínico.

CLARITYNE® tabletas, está indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne y/o estacional, como estornudos, rinorrea y lagrimeo, urticaria y algunos otros desórdenes dermatológicos.

CLARITYNE® tabletas, también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

La loratadina es un medicamento antihistamínico tricíclico, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos. Se absorbe rápidamente y de manera adecuada después de ser administrada por vía oral y sufre metabolismo de primer paso extensivo. En pacientes normales, la vida media de distribución de loratadina en plasma y de su metabolito activo es de aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. En el caso de la loratadina, el promedio de vida media de eliminación en pacientes adultos fue de 8.4 horas (rango= 3 a 20 horas) y de 28 horas (rango=8.8 a 92 horas) con respecto al metabolito activo más importante (descarbortoxiloratadina). En casi todos los pacientes, la exposición (área bajo la curva) (ABC) el metabolito es mayor que la del compuesto original de loratadina.

La loratadina se une a las proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (97 a 99%), mientras que su metabolito activo se une moderadamente (73% a 76%) a las mismas.

Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta a través de la orina y el 42% en las heces fecales en un periodo de 10 días y básicamente en forma de metabolitos coagulados.

El perfil farmacocinético de loratadina y sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos y geriátricos sanos.



En pacientes con disfunción renal crónica, tanto el ABC como las concentraciones de plasma pico (C_{máx}) aumentadas por la loratadina y sus metabolitos se comparan con las ABC y C_{máx} de pacientes con funciones renales normales. El promedio de vida media de eliminación de loratadina y su metabolito no fue significativamente diferente al observado en pacientes normales. La hemodiálisis no presenta ningún efecto sobre la farmacocinética de loratadina o sobre su metabolito activo en pacientes con disfunción renal crónica.

En pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, la ABC y C_{máx} de loratadina fueron dobles mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no cambio significativamente comparado con el observado en pacientes con funciones renales normales. La vida media de eliminación de loratadina y de su metabolito fue de 24 y 37 horas, respectivamente y aumentó en la medida que incrementa la severidad de la enfermedad hepática.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y de su metabolito activo son proporcionales a la dosis.

6.- Contraindicaciones.

CLARITYNE® Tabletas. Está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al principio activo, **metabolitos** o a cualquiera de los componentes de esta fórmula y en niños menores de 12 años.

7.- Precauciones Generales.

El producto debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del medicamento; **Se recomienda una dosis inicial de 10 mg cada dos días para adultos.**

8.- Restricciones de uso durante el Embarazo y la Lactancia.

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados expuestos) indican que no hay relación de malformación o toxicidad fetal / neonatal de la loratadina. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de loratadina en el embarazo.

Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana debido a ello el uso del producto no se recomienda en mujeres lactantes.

9.- Reacciones Secundarias y Adversas.

La loratadina no tiene propiedades sedantes clínicamente significativas a la dosis recomendada. La loratadina puede provocar somnolencia (a dosis mayores que las recomendadas). La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente incluye fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca y desórdenes gastrointestinales como náusea, gastritis y, además, síntomas alérgicos como salpullido.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han notificado durante el período post-comercialización y se enlistan en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raro ($<1 / 10,000$) y no conocido.

Sistema de clase de órganos	Frecuencia	Tipo de efecto adverso
Trastornos del sistema inmune	Muy raro	Reacción anafiláctica que incluye edema alérgico y angioedema



Trastornos del sistema nervioso	Muy raro	Mareos, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raro	Taquicardia, Palpitaciones
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Muy raro	Alopecia

En estudios clínicos comparativos, el perfil de sedación de loratadina 10 mg una vez al día es comparable con el placebo. En estudios con tabletas de loratadina en dosis 2 a 4 veces más altas que la dosis recomendada de 10 mg, se observó un aumento en el índice de somnolencia, relacionado con la dosis.

En un estudio en el cual se administraron tabletas de loratadina, 4 veces mayor a la dosis clínica durante 90 días, no se observó ningún aumento clínicamente significativo en el arco de los ECG.

10.- Interacciones Medicamentosas y de Otro Género.

Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución.

11.- Alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio.

El tratamiento con CLARITYNE® Tablet, debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

12.- Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la Fertilidad.

No se encontraron hallazgos significativos.

13.- Dosis y Vía de Administración.

Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad o mayores a 30 Kg:
1 tableta de CLARITYNE® (10 mg) una vez al día (cada 24 horas).



14.- Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental.

La ingesta de loratadina por encima de la dosis marcada aumenta el riesgo de síntomas anticolinérgicos. En casos de sobredosis se han reportado: somnolencia, taquicardia y cefalea. En caso de sobredosis, se deben implementar y mantener las medidas generales sintomáticas y de apoyo siempre que sea necesario.

No hay información que indique que ocurra dependencia o abuso con loratadina.

Tratamiento: La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado alguno apreciable. No se sabe si la loratadina puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.



15.- Presentaciones.

Caja con 10, 14, 20 y 30 tabletas en envase de burbuja.
Caja o carterita con 2 tabletas.

16.- Recomendaciones sobre Almacenamiento.

Consérvese a no más de 25°C.
Conservérsese la caja bien cerrada.

17.- Leyendas de Protección.

No se administre a menores de 12 años.
No se deje al alcance de los niños.
Contiene lactosa.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



18.- Nombre y Domicilio del Laboratorio.

Bayer de México, S.A. de C.V.
~~Carr.~~ México-Toluca Km. 52.5,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

19.- Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría.

Reg. No. 045M88 SSA VI

Carretera