

**MERCK**

**loratadina**

**Merck S/A**

**Comprimidos revestidos  
10 mg**

# loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**MERCK**

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagem com 12 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10 mg de loratadina.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido, sílica coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, cera de carnaúba, talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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. Loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.**

**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) com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

### **Interações medicamentosas**

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.

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?**

Loratadina deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e 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 são brancos, redondos, biconvexos, com um sulco em uma das faces e a inscrição "10" na outra.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **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 geralmente não causa secura na boca ou sonolência.**

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 DESTE 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0089.0298

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por:

**MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado por:  
Laboratórios Lesvi S.L., Barcelona, Espanha

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2018.**

**LORATADINA - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
12/12/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP:</b> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p><b>VPS:</b> Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Superdose (Conforme bula padrão republicada no bulário eletrônico em 20/09/2018).</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
16/01/2018	0034163/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2018	0034163/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? (Conforme bula padrão republicada no bulário eletrônico em 19/10/2017).</p>	VP	Comprimidos revestidos 10 mg
10/11/2016	2476972/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2016	2476972/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg

**LORATADINA - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
31/10/2014	0979294/14-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0979294/14-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><b>VPS:</b> Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas (Conforme bula padrão republicada no bulário eletrônico em 07/08/2014)</p> <p><b>VP/VPS:</b> Composição</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
22/07/2014	0588103/14-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	0588103/14-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p><b>VPS:</b> Reações adversas (Conforme bula padrão republicada no bulário eletrônico em 09/05/2014)</p> <p><b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
07/02/2014	0097130/14-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2014	0097130/14-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p><b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
08/07/2013	0550155/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	0550155/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>Não se aplica (versão inicial). Conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico em 17/05/2013</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg