



Modelo de Bula  
PACIENTE



**LORATAMED<sup>®</sup>**

loratadina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDOS

10 MG



## Modelo de Bula PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **LORATAMED®**

loratadina

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos: embalagens com 12 ou 360 comprimidos.

#### **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

loratadina ..... 10 mg

Excipientes\* q.s.p.:..... 1 comprimido

\*amido de milho, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose e celulose microcristalina.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

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

LORATAMED® 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.**

#### **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 LORATAMED® 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.

##### **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 1 comprimido (10 mg) em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.



## Modelo de Bula PACIENTE



### **Interações medicamentosas**

LORATAMED® 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 LORATAMED® deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**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?**

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

Características do produto:

O comprimido de LORATAMED® é branco, circular, plano, com vinco, unilateral, homogêneo na cor e isento de material estranho.

**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 LORATAMED® (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.

LORATAMED® geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, 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.

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

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**



Modelo de Bula  
PACIENTE



embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.4381.0041

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

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





## Modelo de Bula

### PACIENTE



## Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2013	1055796/13-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055796/13-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 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? . Indicações	VP/ VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 360 (EMB MULT)  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB MULT)  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none"> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas</li> <li>. Contra – indicações</li> <li>. Advertências e precauções</li> <li>. Interações medicamentosas</li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> <li>. Reações adversas</li> <li>. Superdose</li> </ul>		
15/05/2014	0377927/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	0377927/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	9. Reações adversas	VP/ VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 360 (EMB MULT)  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB MULT)  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  . 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
29/01/2018	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	29/01/2018	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP/ VPS	. 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 10 MG COM



## Modelo de Bula



### PACIENTE

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - dizeres legais		CT BL AL PLAS INC X 360 (EMB MULT)
--	--	------------------------------	--	--	------------------------------	--	---	--	---



Modelo de Bula  
PACIENTE



**LORATAMED<sup>®</sup>**

loratadina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

1 MG/ML



## Modelo de Bula PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **LORATAMED®**

loratadina

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral de 1 mg / mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de 1 copo de medida e 50 frascos com 100 mL acompanhado de 50 copos de medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução oral contém:

loratadina ..... 1 mg

Excipientes\* q.s.p.: ..... 1 mL

\* ácido cítrico, citrato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sorbitol 70%, maltitol, edetato de sódio, macrogol, aroma idêntico ao natural de uva, água purificada.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

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

LORATAMED® 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.**

#### **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 LORATAMED® 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.

##### **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.



## Modelo de Bula PACIENTE



### **Precauções**

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10 mL (10 mg) em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

### **Interações medicamentosas**

LORATAMED<sup>®</sup> 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 LORATAMED<sup>®</sup> deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**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?**

LORATAMED<sup>®</sup> solução oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

Características do produto:

LORATAMED<sup>®</sup> é uma solução límpida, incolor a amarelo claro, com aroma característico de uva.

**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: 10 mL de LORATAMED<sup>®</sup> (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) de LORATAMED<sup>®</sup> uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) de LORATAMED<sup>®</sup> uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL 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.

LORATAMED<sup>®</sup> geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, 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.



## Modelo de Bula PACIENTE



**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 MEDICAMENTOS?**

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.

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

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 1.4381.0041

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

#### **Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

#### **Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

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





Modelo de Bula

PACIENTE



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2013	1055796/13-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1055796/13-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 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? . Indicações	VP/VPS	. 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none"> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas</li> <li>. Contra – indicações</li> <li>. Advertências e precauções</li> <li>. Interações medicamentosas</li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> <li>. Reações adversas</li> <li>. Superdose</li> </ul>		
15/05/2014	0377927/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	0377927/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	. 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
30/09/2016	2343181/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0176575/15-2	10202 SIMILAR - Alteração moderada de excipiente	11/07/2016	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML SOL OR 50 FR PET AMB X 100 ML + CP MED
29/01/2018	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP/ VPS	1 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED  1 MG/ML SOL OR 50 FR PET AMB X 100 ML + CP MED