HISTADIN D

loratadina
sulfato de pseudoefedrina

Comprimido revestido

União Química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO
FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Comprimido 5 mg + 120 mg: embalagem com 12 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
loratadina ..... 5 mg
sulfato de pseudoefedrina ..... 120 mg
Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HISTADIN D age combatendo a rinite alérgica e o resfriado comum, proporcionando um descongestionamento nasal.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
HISTADIN D é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo obstrução nasal (congestão nasal), espirros, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja um efeito antialérgico e descongestionante em um mesmo medicamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não utilize HISTADIN D se você já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto; se esta fazendo uso de medicamentos inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO) ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; se possui glaucoma de ângulo estreito (doença ocular), retenção urinaria (dificuldade de urinar), hipertensão grave (pressão alta grave), doença coronariana grave (doença grave nos vasos sanguíneos que irrigam o coração) e hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide).

Advertências
HISTADIN D pode estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular (falência do coração) associado com hipotensão (pressão muito baixa) e excitação, especialmente em crianças.
Abuso e dependência
Devido à presença de sulfato de pseudoefedrina na formulação de HISTADIN D, o uso abusivo deste medicamento pode causar melhora do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental e também ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de HISTADIN D produz tolerância e o seu uso em doses crescentes causa toxicidade. Nesses casos, a suspensão súbita do medicamento pode causar depressão.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não está estabelecido se o uso de HISTADIN D pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.
Considerando que este medicamento é excretado no leite materno, deve-se escolher entre parar com a amamentação ou o uso deste medicamento.

Uso em crianças
A segurança e eficácia de HISTADIN D, em crianças menores de 12 anos,.

Uso em idosos
Em pacientes acima de 60 anos, HISTADIN D pode causar reações adversas como confusão, alucinações, convulsões, depressão do sistema nervoso central e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação prolongada em pacientes idosos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções
Tenha cuidado ao tomar HISTADIN D se você tiver glaucoma (doença ocular), úlcera péptica estenosante (úlcera gástrica ou duodenal que diminui o calibre da região acometida), obstrução piloroduodenal (obstrução intestinal), hipertrofia prostática (aumento do volume da próstata), obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular (doença do coração e dos vasos sanguíneos), aumento da pressão intra-ocular, *Diabetes Mellitus* (aumento da glicose no sangue) e se estiver usando digitálicos (medicamentos que aumentam a contração do coração).
Se você tiver disfunção hepática grave (doença grave no fígado), procure o seu medico para que ele possa orientá-lo em relação à dose inicial que você deve tomar, pois, provavelmente, deverá ser uma dose menor.

Interações medicamentosas
A loratadina não aumenta a efeito do álcool
Se você utilizar HISTADIN D juntamente com cetoconazol (medicamento usado no tratamento de micoses), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina (medicamento utilizado no tratamento de úlcera), poderá haver um aumento da concentração de loratadina no sangue, porém sem alterações muito importantes. Se você estiver utilizando outros medicamentos que inibem o metabolismo do fígado, HISTADIN D deverá ser utilizado com cautela.
Se HISTADIN D for utilizado juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode ocorrer aumento da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos dos anti-hipertensivos (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial), como a metildopa, mecamilamina, reserpina e alcaloides derivados do veratrum, podem ser diminuídos por HISTADIN D.
Os medicamentos bloqueadores beta adrenérgicos, que são drogas normalmente utilizada em quem tem pressão alta ou outros problemas do coração, também podem interagir com os descongestionantes. O uso de HISTADIN D juntamente com medicamentos que aumentam a contração do coração (digitálicos) pode modificar o batimento normal do coração, levando-o a funcionar de forma diferente do batimento normal (marca-passo ectópico). Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e a caolim (antidiarreico) a diminui.

Interações em testes laboratoriais
Você deverá parar de usar HISTADIN D, assim como qualquer medicamento para alergia, aproximadamente dois dias antes de se fazer qualquer tipo de prova na pele, já que esses fármacos poderão impedir ou diminuir as reações que seriam positivas.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem
HISTADIN D
Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido duas vezes por dia.
A dose não deve exceder a 2 comprimidos a cada 24 horas.

Como usar
HISTADIN D é indicado para usa oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

HISTADIN D não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico, caso algum deles ocorra.
As reações adversas associadas ao uso de HISTADIN D são: insônia, boca seca, cefaleia (dor de cabeça) e sonolência.
Reações adversas raras são: nervosismo, tontura, fadiga (cansaço), náuseas (enjoos) distúrbios abdominais, anorexia (perda de apetite), sede, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíacos), faringite, rinite, acne, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária, artralgia (dor nas articulações), confusão, disfonia (alterações na voz), hipercinesia (aumento da movimentação e inquietação), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), parestesia (alterações da sensibilidade), tremores, vertigem (tontura), rubor (vermelhidão), hipotensão ortostática (pressão baixa ao levantar-se), sudorese (aumento da transpiração), distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia (alterações na digestão), eructação (arrotos), hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função anormal passageira do fígado, desidratação, aumento de peso, hipertensão (aumento da pressão arterial), palpitação (batedeira no coração), cefaleia intensa (dor de cabeça forte), broncoespasmo (inchaço no peito), tosse, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), obstrução nasal (congestão nasal), espirros, irritação nasal, disúria (dor ao urinar), distúrbios na micção, nictúria (aumento das vezes em que se urina a noite), poliúria (aumento do volume urinário), retenção urinária, astenia (falta de ânimo), dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.
Outras reações adversas raras são: alopecia (perda de cabelo), anafilaxia (choque alérgico) e função alterada do fígado.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Caso você utilize uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure o seu médico para que ele inicie um tratamento geral dos sintomas imediatamente.
Sintomas: depressão do sistema nervoso central, sedação, apneia (parada respiratória), diminuição da capacidade mental, cianose, coma, falência do coração e colapso circulatório (pressão muito baixa), insônia (falta de sono), alucinação, tremores, convulsão, euforia, excitação, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), palpitação, sede, aumento da transpiração (sudorese), náuseas (enjoos), tontura, zumbidos, ataxia (falta de coordenação motora), visão borrada, hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), vômitos, dor no peito, dificuldade de urinar, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo, alterações no ritmo cardíaco, problemas circulatórios, insuficiência respiratória até parada cardíaca e pulmonar.
As manifestações gastrintestinais (no estômago e intestino), boca seca, pupilas dilatadas, vermelhidão e hipertermia (aumento da temperatura) são mais observadas em crianças.

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 medico, portando a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxilio ao Centro de Desintoxicações da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses à partir da data de fabricação (Vide cartucho). Em caso de vencimento, não utilize a produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
A loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos.
O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor para administração oral e tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se por sua ação simpatomimética.
Farmacocinética Humana: foi conduzido um estudo cruzado de dois braços com 12 voluntários masculinos sadios para determinar a dose única e bioequivalencia do estado de equilíbrio de comprimidos de loratadina/sulfato de pseudoefedrina, comparado com um controle (uma cápsula de 5 mg de loratadina e um comprimido de 120 mg de sulfato de pseudoefedrina).
Cada fase do estudo cruzado de dois braços consistiu em dois segmentos. No segmento I, cada voluntário recebeu um comprimido de loratadina/sulfato de pseudoefedrina (Tratamento A) ou controle (Tratamento B), no dia 2 às 8 a.m. No segmento II, cada voluntários recebeu Tratamento A ou B às 8 a.m. e 8 p.m. por 10 dias. As concentrações plasmáticas de sulfato de pseudoefedrina foram determinadas por HPLC após doses únicas e múltiplas do medicamento.
As concentrações plasmáticas de loratadina e seu metabólito, descarboetoxiloratadina, foram determinadas por radioimunoensaio (RIA) e HPLC, respectivamente, somente após doses múltiplas. Estudos prévios com a loratadina indicaram que as concentrações plasmáticas de loratadina e descarboetoxiloratadina são inferiores aos limites de sensibilidade do ensaio, após uma dose oral única de 5 mg.
Níveis plasmáticos, AUC, Cmax e Tmax foram avaliados através da análise cruzada de variância, na qual foram extraídos o efeito do tratamento, o objeto e a fase. Os resultados estabelecem claramente a Bioequivalência dos comprimidos de loratadina / sulfato de pseudoefedrina aos seus componentes após doses únicas e múltiplas (10 dias).
Não foram encontradas diferenças significantes ($P \leq 0,05$) após doses únicas ou múltiplas entre os tratamentos A e B para valores de AUC, Cmax e Tmax (tabela 1). Baseado nesses resultados, foi estabelecido que os comprimidos de loratadina/sulfato de pseudoefedrina são bioequivalentes ao controle (uma cápsula de 5 mg de loratadina e um comprimidos de 120 mg de sulfato de pseudoefedrina)
Tabela 1. Média (N=12) Parâmetros farmacocinéticos da loratadina e sulfato de pseudoefedrina após doses únicas e múltiplas.

Doses (10 dias)	Tratamento loratadina/sulfato de pseudoefedrina		
	Comprimido	Controle	Valor de P
Administração de dose única Pseudoefedrina			
AUC (ng x h/mL)	3922,21	3686,22	0,39
Cmax (ng/mL)	284,60	262,15	0,40
Tmax (h)	6,33	6,50	0,81
Administração de doses múltiplas Pseudoefedrina			
AUC (ng x h/mL)	6182,60	6343,31	0,71
Cmax (ng/mL)	464,21	453,42	0,77
Tmax (h)	3,92	4,38	0,35
Loratadina			
AUC (ng x h/mL)	4,98	3,89	0,06
Cmax (ng/mL)	1,67	1,67	0,99
Tmax (h)	1,67	1,38	0,39
Descarboetoxiloratadina			
AUC (ng x h/mL)	83,31	117,16	0,25
Cmax (ng/mL)	5,15	5,20	0,95
Tmax (h)	2,55	5,95	0,34

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos Clínicos: A eficácia e segurança de loratadina+sulfato de pseudoefedrina foram estudadas em ensaios comparativos controlados com loratadina 5mg, sulfato de pseudoefedrina 120 mg e placebo.
Parâmetros de avaliação da eficácia: Foram conduzidos estudos multicêntricos, randômicos, duplo cego e de grupos paralelos em varias regiões geográficas, durante as estações de maior alergia, o Outono e a Primavera, com pacientes apresentando sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. Testes cutâneos de antígenos foram realizados antes do inicio do estudo para confirmar a hipersensibilidade dos pacientes aos polens sazonais inerentes a determinadas áreas geográficas. As medicações do estudo e o placebo foram administrados oralmente duas vezes ao dia por 14 dias em quatro estudos e por 28 dias em um estudo. Sinais nasais e sintomas nasais considerados para a avaliação incluíram secreção nasal, obstrução nasal, coceira e espirro. Sinais e sintomas não nasais tais como coceira, lacrimejamento, gravidade de sinais e sintomas individuais foi medida no inicio do estudo nos dias 4, 8 e 15 nos estudos de 14 dias e semanalmente no estudo de 28 dias. A variável de eficácia primaria foi à mudança na contagem total de sintomas a partir do inicio do estudo nos tempos previamente especificados durante a terapia. A maioria dos tempos usados para determinar a eficácia foram a avaliação do primeiro tratamento (dia 4 nos estudos de 14 dias e semana 1 no estudo de 28 dias) e a avaliação do *endpoint*, que foi definida como a ultima avaliação valida do paciente durante o estudo.
Contagem total dos sintomas – estudo realizado no outono: em ambos estudos realizados no outono, pacientes tratados com loratadina+pseudoefedrina demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa ($P \leq 0,05$) na contagem total dos sintomas nasais e não-nasais totais quando comparados com pacientes tratados com placebo tanto no dia 4 quanto nas avaliações no *endpoint*.
Quando comparado com os seus componentes ativos individuais, um desses estudos demonstrou que loratadina+pseudoefedrina é significativamente mais efetivo ($p \leq 0,05$) que a loratadina e o sulfato de pseudoefedrina isolados na redução total absoluta e dos sintomas nasais totais. Alem disso, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi tão efetivo quanto a loratadina e significativamente mais efetiva que o sulfato de pseudoefedrina ($P<0,05$) na redução total dos sintomas não-nasais no dia 4 e no *endpoint*.
No outro estudo, os resultados também indicaram que quando comparado com os componentes individuais, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi significativamente mais efetivo ($p \leq 0,05$)

que a loratadina e o sulfato de pseudoefedrina separados em aliviar os sintomas nasais e não nasais da rinite alérgica sazonal.
Estudos realizados na primavera: Nesses estudos, pacientes tratados com loratadina+sulfato de pseudoefedrina mostraram uma diminuição estatística significativa (P≤0,05;P≤0,01) na contagem total de sintomas e nos sintomas totais nasais e não-nasais quando comparados com os pacientes tratados com placebo nas avaliações inicial e no *endpoint*.
Em um dos estudos, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi significativamente mais efetivo (P≤0,04) que a loratadina na redução total absoluta dos sintomas e sintomas nasais totais na avaliação no *endpoint*. Além disso, uma análise separada dos efeitos do tratamento foi conduzida para aqueles pacientes que tiveram contagens totais altas ou baixas de sintomas no início do estudo. Essa análise foi realizada para diferenciar claramente a contribuição de cada princípio ativo na eficácia da loratadina+sulfato de pseudoefedrina. Em pacientes com sintomas totais mais severos no início do estudo, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi consideravelmente melhor que o sulfato de pseudoefedrina na redução dos sintomas totais e de sintomas não-nasais. Uma tendência em direção ao efeito estatisticamente significativo favorecendo a loratadina+sulfato de pseudoefedrina sobre o sulfato de pseudoefedrina foi evidente na redução dos sintomas nasais totais.
Resultados do outro estudo demonstraram que na avaliação do dia 4 e do *endpoint*, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi significativamente melhor (P≤0,01) que a loratadina e que o sulfato de pseudoefedrina em reduzir a contagem média total de sintomas. No *endpoint*, a diminuição média dos sintomas nasais e não nasais totais foi também estatisticamente significante (P≤0,05) naqueles pacientes tratados com loratadina+sulfato de pseudoefedrina.
Um estudo de 28 dias corroborou ainda mais com os resultados do estudo de 14 dias realizados no outono e na primavera. Loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi consistentemente e estatisticamente (P≤0,05) mais eficiente que o placebo em diminuir a média total, sintomas nasais totais e sintomas não nasais totais nas avaliações da semana 1 e do *endpoint*. A magnitude da melhora dos sintomas com a loratadina+sulfato de pseudoefedrina e o placebo foi similar àqueles observados no estudo anterior. Além do mais, os efeitos do alívio dos sintomas com loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi mantido ao longo do curso do tratamento de 4 semanas.
Contagem dos sintomas de obstrução nasal – os efeitos da loratadina+sulfato de pseudoefedrina na obstrução nasal, o sintoma mais provável de responder ao tratamento com sulfato de pseudoefedrina, foram calculados separamente em todos os estudos. A redução percentual média dos sintomas de obstrução nasal em pacientes tratados com loratadina+sulfato de pseudoefedrina varia de 40% a 48% nos estudos realizados no outono e de 41% a 55% nos estudos realizados na primavera. Na maioria dos casos, loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi significativamente mais eficiente (P≤0,05) que o placebo em reduzir este sintoma. Além do mais, o sulfato de pseudoefedrina foi significativamente mais eficiente (P≤0,05) do que o placebo em três dos quatro estudos, enquanto a loratadina sozinha não foi significativamente melhor que o placebo em nenhum dos estudos. Loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi comparável ou ligeiramente superior ao sulfato de pseudoefedrina sozinho na redução de obstrução nasal.
Segurança: loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi bem tolerado por todos os pacientes. Não foi relatado nenhum efeito adverso grave ou incomum com nenhuma das medicações do estudo. Não foi observada nenhuma mudança significativa em relação ao início do estudo, tanto nas determinações dos sinais vitais durante o tratamento quanto nos testes laboratoriais pós-tratamento em todos os estudos.
Em resumo, os resultados desses ensaios clínicos demonstraram claramente que loratadina+sulfato de pseudoefedrina é seguro e geralmente mais eficiente do que seus componentes separados ou do que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal.

INDICAÇÕES
HISTADIN D é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorreia, prurido e lacrimejamento. HISTADIN D é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da loratadina e o efeito descongestionante do sulfato de pseudoefedrina.

CONTRAINDICAÇÕES
HISTADIN D é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiossincrasia a seus componentes ou a agentes adrenérgicos e outros fármacos de estrutura química similar. Também é contraindicado para pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos, e em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, retenção urinária, hipertensão grave, doença coronariana grave e hipertireoidismo.

POSOLOGIA
HISTADIN D
Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido duas vezes por dia.
A dose não deve exceder a 2 comprimidos a cada 24 horas.

ADVERTÊNCIAS
HISTADIN D deve ser administrado com cautela a pacientes com glaucoma, ulcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doenças cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular ou diabetes *mellitus* e em pacientes fazendo o uso dos digitálicos.
HISTADIN D pode causar estimulo do sistema nervoso central (SNC), excitabilidade, convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão.

Pacientes com comprometimento hepático grave devem receber uma dose inicial menor, pois podem apresentar redução da depuração da loratadina. Recomenda-se uma dose inicial de metade da dose normal.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar maquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Uso durante a gravidez e lactação
Não está estabelecido se o uso de HISTADIN D pode acarretar riscos durante a gravidez. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se, após julgamento médico criterioso, os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.
Considerando que a loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno, deve-se optar ou pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do uso do produto.

Categoria B para gravidez segundo FDA.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia de HISTADIN D em crianças menores de 12 anos,.

Pacientes geriátricos
Em pacientes acima de 60 anos, os agentes simpatomiméticos podem causar reações adversas como confusão, alucinações, depressão do SNC e morte. Deve-se proceder com cautela quando se administra uma fórmula de ação repetida para pacientes geriátricos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Quando administrada concomitantemente com álcool, a loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado através de avaliações em estudos de desempenho psicomotor.
Um aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina ou cimetidina, porem sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser co-administrados com cautela, até que estudos de interação possam ser completados.
Quando se administram agentes simpatomiméticos a pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminooxidade (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metildopa, mecamilamina, reserpina e dos alcaloides derivados do veratrum podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Os agentes bloqueadores b-adrenérgicos também podem interagir com os simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitálicos, pode-se aumentar a atividade de marca-passos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caolim a diminui.

Alterações em exames laboratoriais
O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente dois dias antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que estes fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.
A agregação *in vitro* da pseudoefedrina a soros que contêm a isoenzima cardíaca CKMB inibe progressivamente a atividade da enzima. A inibição completa-se em seis horas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
Durante os estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco, a incidência de efeitos adversos associados com loratadina+sulfato de pseudoefedrina foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao principio ativo. Outras reações adversas comunicadas, associadas com loratadina+sulfato de pseudoefedrina e com o placebo, incluíram cefaleia e sonolência.
Reações adversas raras, em ordem decrescente de frequência, incluíram: nervosismo, tontura, fadiga, náuseas, distúrbios abdominais, anorexia, sede, taquicardia, faringite, rinite, acne, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, confusão, disfonia, hipercinesia, hipoestesia, diminuição da libido, parestesia, tremores, vertigem, rubor, hipotensão ortostática, aumento da sudorese, distúrbios oculares, dor no ouvido, zumbido, anormalidades no paladar, agitação, apatia, depressão, euforia, perturbações do sono, aumento do apetite, mudança nos hábitos intestinais, dispepsia, eructação, hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaleia intensa, broncoespasmo, tosse, dispneia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, câibras, mal-estar e calafrios.
Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia, anafilaxia e função hepática alterada.

SUPERDOSE
Caso ocorra, deve-se começar imediatamente um tratamento sintomático geral e coadjuvante a ser mantido durante o tempo necessário.
A sintomatologia da superdose pode variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estimulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiorrespiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tontura, zumbidos, ataxia, visão turva, e hipertensão ou hipotensão. O risco de estimulo é mais provável em crianças, como também são os sinais e sintomas similares aos produzidos pela atropina (boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais.)
Em doses elevadas os agentes simpatomiméticos podem provocar: tontura, náusea, cefaleia, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitações, dificuldade de micção, debilidade e tensão muscular, ansiedade, nervosismo e insônia. Muitos pacientes podem apresentar psicose tóxica com alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e insuficiência respiratória. Os valores de DL50 oral, para este produto associado, foram maiores de 525 mg/kg e de 1839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

Tratamento:
Considerar as medidas padrões para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos poderá ser usada água filtrada; entretanto antes de se proceder a instilação seguinte, deverá ser retirada o maior volume possível do liquido já administrado. Os agente catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal.
Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.
O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados analépticos (agentes estimulantes). Podem-se usar vasoconstritores para o tratamento da hipotensão. Os barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, podem ser administrados para controlar as convulsões. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode necessitar de tratamento com banhos de esponja com água morna ou com manta hipotérmica. A apneia é tratada com auxílio ventilatório.

ARMAZENAGEM
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses à partir da data de fabricação (Vide cartucho).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS: 1.0497.1194

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF
CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

4008981 - 400 x 150 mm - Laetus 49