

loratadina + sulfato de pseudoefedrina

Medley

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco de 60 ml, acompanhado de dosador.
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém:

loratadina	1 mg
sulfato de pseudoefedrina	12 mg
veículo q.s.p.	1 ml

(ácido cítrico, álcool etílico, aroma de pêssego, benzoato de sódio, hietelose, mentol, propilenoglicol, sacarina dihidratada sódica, sorbitol, água deionizada).

Este produto não contém açúcar e nem corantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento proporciona o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum.

• **Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como insônia, cansaço, dor de cabeça, nervosismo, palpitações e taquicardia, tremores e vertigens.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** podem ocorrer interações medicamentosas com a metil dopa, reserpina, betabloqueadores e digitais devido à presença de pseudoefedrina.

• **A ingestão deste medicamento, associada a substâncias como álcool e diversos alimentos, não acarretou alteração no desempenho psicomotor.**

• **Contra-indicações e Precauções:** este produto está contra-indicado para pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula. Pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes que fazem uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) devido à presença da pseudoefedrina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada ml do xarope contém 1 mg de loratadina e 12 mg de sulfato de pseudoefedrina. A loratadina é um anti-histaminico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagonista nos receptores H₁ periféricos.

O sulfato de pseudoefedrina é um agente vasoconstritor para administração por via oral, tem efeito descongestionante gradual, mas constante, das vias aéreas superiores. A membrana mucosa das vias respiratórias descongestiona-se pela ação simpatomimética.

INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e ao resfriado comum, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, prurido e lacrimejamento. É recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histaminicas da loratadina e os efeitos descongestionantes do sulfato de pseudoefedrina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ou idiosincrasia a seus componentes, a agentes adrenérgicos e a outros fármacos de estrutura química similar. Também está contra-indicado em pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a suspensão dos mesmos; em pacientes com glaucoma de ângulo estreito; retenção urinária; hipertensão grave; doença coronariana grave e hipertireoidismo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os agentes simpatomiméticos deverão ser administrados com cautela a pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular ou *diabetes mellitus*. Os agentes simpatomiméticos deverão ser usados com cautela em paciente fazendo uso de digitais.

Os agentes simpatomiméticos podem estimular o sistema nervoso central (SNC) e causar convulsões e/ou colapso cardiovascular associado com hipotensão. O sulfato de pseudoefedrina pode causar excitação, especialmente em crianças.

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 em pacientes geriátricos.

Nos pacientes com comprometimento hepático grave, deve-se administrar uma dose inicial menor; devido à menor depuração da loratadina que eles podem apresentar, recomenda-se a dose inicial de metade da dose recomendada.

• **Uso pediátrico** - a segurança e a eficácia deste medicamento em crianças menores de 6 anos ainda não foram estabelecidas.

• **Uso durante a gravidez e a lactação** - não está estabelecido se o uso deste medicamento 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.

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, porém 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 monoaminoxidase (IMAOs), podem ocorrer elevações da pressão arterial, inclusive crises hipertensivas. Os efeitos anti-hipertensivos da metil dopa, mecamilamina, reserpina e dos alcalóides

derivados do *veratum* podem ser reduzidos pelos compostos simpatomiméticos. Os agentes bloqueadores β -adrenérgicos também podem interagir com os simpatomiméticos. Quando se usa a pseudoefedrina concomitantemente com digitais, pode-se aumentar a atividade de marca-passos ectópicos. Os antiácidos aumentam a taxa de absorção da pseudoefedrina, e o caolim a diminui.

REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudos clínicos controlados utilizando a posologia recomendada do fármaco indicam que a incidência de efeitos adversos associados com este medicamento foi comparável à observada com o placebo, com exceção de insônia e boca seca, as quais foram relacionadas ao princípio ativo. Outras reações adversas comunicadas, associadas com este medicamento e com o placebo, incluíram cefaléia 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, hiperinescência, 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, dispesia, eructação, hemorroidas, descoloração da língua, vômitos, função hepática anormal passageira, desidratação, aumento de peso, hipertensão, palpitação, cefaléia intensa, broncoespasmo, tosse, dispnéia, epistaxe, congestão nasal, espirros, irritação nasal, disúria, distúrbios na micção, nictúria, poliúria, retenção urinária, astenia, dor na coluna, cáibras, mal-estar e calafrios.

Durante a comercialização da loratadina, foram relatadas raramente alopecia, anafilaxia e função hepática alterada.

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças de 6 a 12 anos (peso corporal maior que 30 kg): 5 ml, a cada 12 horas.

Crianças de 6 a 12 anos (peso corporal menor que 30 kg): 2,5 ml, a cada 12 horas.

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, apnéia, diminuição da capacidade mental, cianose, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insônia, alucinação, tremores e convulsão), até parada cardiorespiratória. Outros sinais e sintomas podem incluir euforia, excitação, taquicardia, palpitação, sede, sudorese, náuseas, tontura, zumbidos, ataxia, visão turva e hiper ou hipotensão. O risco de estímulo 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, náuseas, cefaléias, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitação, 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 1.839 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

Tratamento: deve-se induzir o vômito, mesmo que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente, por administração de xarope de ipeca, é o método preferido. No entanto, não se deve induzir o vômito em pacientes inconscientes. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física e pela administração de 240 ml a 360 ml de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos, a dose do xarope deve ser repetida. Devem ser tomadas precauções para evitar a aspiração, especialmente em crianças. Após a êmese, qualquer resíduo do fármaco no estômago deve ser absorvido, administrando-se carvão ativado sob a forma de suspensão em água. Se a indução ao vômito não tiver êxito ou estiver contra-indicada, deve-se realizar uma lavagem gástrica. O uso de solução salina fisiológica é o método de eleição para a lavagem gástrica, especialmente em crianças. Nos adultos, pode-se usar água corrente; no entanto, antes da instilação seguinte, deve-se extrair o maior volume possível do líquido administrado previamente. Os catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua rápida ação diluente do conteúdo intestinal. Não se sabe se o produto é dialisável. Após o tratamento de urgência, o paciente deve permanecer sob vigilância médica.

O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e coadjuvante. Não devem ser usados agentes estimulantes (analepticos). 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 apnéia é tratada com auxílio ventilatório.

Abuso e dependência: não existem dados disponíveis que indiquem abuso ou dependência com a loratadina. O sulfato de pseudoefedrina, como outros estimulantes do sistema nervoso central, pode ser utilizado, erroneamente, de forma abusiva. Em doses elevadas de sulfato de pseudoefedrina, o indivíduo poderá sentir aumento do humor, diminuição do apetite, sensação de maior energia física, maior capacidade e agilidade mental. Têm sido também experimentadas ansiedade, irritabilidade e tagarelice. O uso contínuo de qualquer estimulante do sistema nervoso central produz tolerância. O uso de doses crescentes causa toxicidade. Nestes casos, a suspensão súbita deste fármaco pode causar depressão.

PACIENTES IDOSOS

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 em pacientes geriátricos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0473

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacéutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Médicas
0800 7298000
www.medley.com.br