

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Clarityne 10 mg comprimidos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina. Excipiente(s) con efecto conocido: La cantidad de lactosa monohidrato en la composición de loratadina 10 mg comprimidos es 71,3 mg. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido blanco a blanquecino ranurado en una cara y liso por la otra cara. La ranura del comprimido sirve únicamente para fraccionarlo y facilitar la deglución, pero no para dividirlo en dosis iguales. **DATOS CLÍNICOS: INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Clarityne comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Posología: Adultos:** 1 comprimido una vez al día. *Población pediátrica:* Niños de 6 años de edad y mayores con peso corporal mayor de 30 kg: 1 comprimido una vez al día. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños menores de 6 años o con peso corporal de 30 kg o menos. Niños menores de 2 años: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Clarityne. No se dispone de datos. *Pacientes con insuficiencia hepática.* A los pacientes con insuficiencia hepática grave se les debe administrar una dosis inicial más baja debido a que pueden tener reducido el aclaramiento de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 10 mg en días alternos para adultos y niños que pesen más de 30 kg. *Pacientes con insuficiencia renal:* No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. *Pacientes de edad avanzada:* No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes de edad avanzada. **Forma de administración:** Vía oral. El comprimido se puede tomar con independencia de las horas de las comidas. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Se debe evaluar la administración de Clarityne a pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección contraindicaciones). Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica del paciente. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. La administración de Clarityne se debe interrumpir al menos 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. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Clarityne no tiene efectos potenciadores como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor. Puede presentarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6, lo que produce una elevación de los niveles de loratadina, que puede causar un aumento de las reacciones adversas. En ensayos clínicos controlados, se ha comunicado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina tras el uso concomitante con ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo cambios electrocardiográficos). *Población pediátrica:* Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos. **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo:** Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que la loratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Clarityne durante el embarazo. **Lactancia:** La loratadina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, el uso de Clarityne no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia. **Fertilidad:** No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se observó reducción de la capacidad en los pacientes que recibieron loratadina. La influencia de Clarityne sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se debe informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas. **REACCIONES ADVERSAS:** Resumen del perfil de seguridad: En ensayos clínicos en adultos y adolescentes en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg diarios, se comunicaron reacciones adversas con loratadina en un 2 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron somnolencia (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento del apetito (0,5 %) e insomnio (0,1 %). Lista tabulada de reacciones adversas: Las siguientes reacciones adversas comunicadas durante el periodo de postcomercialización se presentan en la siguiente tabla por Sistema de Clasificación de Órganos. 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 raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis). Trastornos del sistema nervioso: Muy raras: Mareo, convulsión. Trastornos cardiacos: Muy raras: Taquicardia, palpitación. Trastornos gastrointestinales: Muy raras: Náuseas, sequedad de boca, gastritis. Trastornos hepatobiliares: Muy raras: Función hepática anormal. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: Erupción, alopecia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy raras: Fatiga. Exploraciones complementarias: No conocida: Aumento de peso. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. *Población pediátrica:* En ensayos clínicos en una población pediátrica, niños de 2 a 12 años de edad, las reacciones adversas frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron cefalea (2,7 %), nerviosismo (2,3 %) y fatiga (1 %). Sobredosis: La sobredosis con loratadina aumentó la frecuencia

de aparición de síntomas anticolinérgicos. Con la sobredosis se ha comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea. En caso de sobredosis, se deben iniciar y mantener durante el tiempo que sea necesario medidas sintomáticas y de apoyo generales. Se puede intentar la administración de carbón activado mezclado con agua. Se puede considerar el lavado gástrico. La loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo control médico. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **PRESENTACIONES, PVP IVA:** Envases con 7 comprimidos, 4,95€ **MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.** **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5; 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE REVISIÓN:** Diciembre 2017.