

# LORATADINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
10 mg

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# loratadina

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 10 mg: Embalagem contendo 12 comprimidos.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

loratadina .....10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Loratadina** é indicado 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 indicado 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.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

#### **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 da loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso da loratadina durante a gravidez.

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) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

##### **Interações medicamentosas**

A 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 a 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, 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?**

A loratadina deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da 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 físicas e organolépticas:**

A loratadina apresenta-se na forma de comprimido circular semiabaulado sem vinco. Coloração branca.

**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.**

#### **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.

A loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

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.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0336**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/08/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2023	0996078/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2023	0996078/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2023	Versão Inicial	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
19/11/2024	1585446/24-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2024	1585446/24-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
27/12/2024	1764729/24-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	27/12/2024	1764729/24-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/12/2024	Dizeres legais	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			– RDC 60/12				
27/12/2024	---	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	---	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

# LORATADINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
10 mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# loratadina

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 10 mg: Embalagem contendo 500 comprimidos\*.

\*Embalagem Governamental

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

loratadina .....10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Loratadina** é indicado 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 indicado 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.

**Atenção:** Contém lactose (tipo de açúcar). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

#### **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 da loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso da loratadina durante a gravidez.

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) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

##### **Interações medicamentosas**

A 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 a 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, 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?**

A loratadina deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da 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 físicas e organolépticas:**

A loratadina apresenta-se na forma de comprimido circular semiabaulado sem vinco. Coloração branca.

**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.**

## **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.

A loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

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.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0336**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/08/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2023	0996078/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2023	0996078/23-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2023	Versão Inicial	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
19/11/2024	1585446/24-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2024	1585446/24-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

27/12/2024	1764729/24-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2024	1764729/24-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2024	Dizeres legais	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
27/12/2024	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2024	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2024	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500