

# **LORASLIV**

## **loratadina**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

10mg

## **LORASLIV**

### **loratadina**

#### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

##### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido de 10mg: Embalagem contendo 12 comprimidos.

##### **USO ORAL**

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

##### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

loratadina ..... 10mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

(amido, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina e dióxido de silício.)

#### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

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

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

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

LORASLIV 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. 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 de LORASLIV pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de LORASLIV 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**

LORASLIV 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 LORASLIV 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, a 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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 físicas e organolépticas**

Os comprimidos de LORASLIV 10mg são circulares, brancos 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 LORASLIV (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.

LORASLIV 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.**

#### **III- DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.0392.0126.

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

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

**Registrado e produzido por:**  
**VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.**  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31



### 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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento?  4. Contraindicações  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

15/06/2022	4302585/22-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- 5. Advertências e Precauções</li> <li>- 9. Reações adversas (Inclusão da frase da VigiMed conforme RDC Nº 406/2020).</li> <li>- Dizeres Legais (atualização do número de SAC)</li> </ul>	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
21/03/2019	0253416/19-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
24/01/2017	0127081/17-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mudança da Razão Social da Empresa</li> <li>- A fim de cumprir com o estabelecido na lei 13.236 de 29/12/2015</li> </ul>	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12

05/11/2014	0995434/14-1	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
15/08/2013	0675206/13-3	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12