CM Comité de Medicamentos

Antihistamínico H1 de segunda generación. Como todos ellos, no suele producir sedación ni efectos colinérgicos a las dosis habituales, por lo que es de elección en tratamientos prolongados.

USO CLÍNICO

En pacientes pediátricos >2 años (**A**) para el tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños de 2 a 12 años de edad:

- Peso corporal ≤30 kg:
  - Jarabe: 5 ml (5 mg) de jarabe, 1 vez al día.
  - Para niños de peso corporal <30 kg no es adecuado el comprimido de 10 mg.
- Peso corporal >30 kg:
  - Comprimidos: 10 mg, 1 vez al día (un comprimido con cubierta pelicular).
  - Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe, 1 vez al día.

Adultos y niños >12 años:

- Comprimidos: 10 mg, 1 vez al día (un comprimido con cubierta pelicular).
- Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe, 1 vez al día.

No recomendado a <2 años. (**E**: *off-label*).

Insuficiencia renal: no se requieren ajustes.

Insuficiencia hepática: en pacientes con daño hepático grave se recomiendan dosis iniciales más bajas:

- Si ≤30 kg: 5 ml (5 mg) en días alternos.
- Si >30 kg: 10 mg en días alternos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

PRECAUCIONES

- Pueden existir reacciones cruzadas con otros antihistamínicos.

- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Algunas presentaciones en jarabe contienen sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa, así como en pacientes diabéticos.
- Algunas de las presentaciones en comprimidos contienen lactosa.
- La administración de loratadina deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de las pruebas cutáneas de alergia.

EFECTOS SECUNDARIOS

Son leves y transitorios, normalmente en relación con la dosis: somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han apreciado alteraciones clínicas significativas.

Posible nivel aumentado con incremento de reacciones adversas con inhibidores de CYP3A4 (eritromicina, ketoconazol, cimetidina) o CYP2D6 (cimetidina).

DATOS FARMACÉUTICOS

Para detalles sobre excipientes, consultar las fichas técnicas.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- National clinic guidelines NICE. [consultado el 26/5/14]. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Vademecum [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [consultado el 26/05/2014]. Disponible en: www.vademecum.es/principios-activos-loratadina-r06ax13

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por

el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).