

## FRISTAMIN\*7 cpr 10 mg

**Marchio:** FRISTAMIN  
**Codice Min.:** 027076064  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** FRISTAMIN 10 MG COMPRESSE **CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA** Antistaminico - H1 antagonista. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina. **ECCIPIENTI** Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato. **INDICAZIONI** Questo farmaco in compresse e' indicato per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti: una compressa una volta al giorno. Popolazione pediatrica. Bambini dai 6 anni in su con peso superiore ai 30 kg: una compressa una volta al giorno. Per un appropriato dosaggio per i bambini con eta' inferiore a 6 anni o di con un peso uguale o minore di 30 kg esistono altre formulazioni piu' indicate. Bambini con eta' inferiore a 2 anni: la sicurezza e l'efficacia di Fristamin non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili. **Pazienti con compromissione epatica:** ai pazienti con grave compromissione epatica deve essere somministrata una dose iniziale inferiore poiche' potrebbero avere una clearance ridotta di loratadina. Si raccomanda una dose iniziale di 10 mg a giorni alterni negli adulti e nei bambini con peso superiore ai 30 kg. **Pazienti con danno renale:** non sono richiesti adattamenti di dosaggio nei pazienti con insufficienza renale. **Anziani:** non sono richiesti aggiustamenti di dosaggio negli anziani. **Modo di somministrazione:** uso orale. La compressa si puo' assumere indipendentemente dall'ora dei pasti. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Questo farmaco deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica. Questo medicinale contiene lattosio; pertanto pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, sindrome di Lapp da deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. La somministrazione di questo medicinale deve essere interrotta almeno 48 ore prima dei test cutanei poiche' gli antistaminici possono prevenire o ridurre le reazioni positive agli indici di reattivita' cutanea. **INTERAZIONI** L'assunzione concomitante di questo farmaco con alcol non ne potenzia gli effetti, come valutato dagli studi sulle prestazioni psicofisiche. Possono verificarsi potenziali interazioni con tutti gli inibitori conosciuti del CYP3A4 e CYP2D6 determinando elevati livelli di loratadina, che possono causare un aumento degli eventi avversi. E' stato segnalato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di loratadina dopo uso concomitante con ketoconazolo, eritromicina e cimetidina in studi clinici controllati, ma senza variazioni clinicamente significative (incluse quelle di tipo elettrocardiografico). **Popolazione pediatrica:** sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti. **EFFETTI INDESIDERATI** Riassunto del profilo di sicurezza: in studi clinici condotti in soggetti adulti e adolescenti in un certo numero di indicazioni, comprese rinite allergica (AR) e orticaria idiopatica cronica (CIU), alla dose raccomandata di 10 mg al giorno, sono state segnalate reazioni avverse con loratadina in una percentuale superiore del 2% rispetto a quella dei pazienti trattati con placebo. Le piu' comuni reazioni avverse segnalate con una frequenza maggiore

rispetto al placebo sono state sonnolenza (1,2%), cefalea (0,6%), aumento dell'appetito (0,5%) e insonnia (0,1%). Riassunto delle reazioni avverse: le seguenti reazioni avverse, segnalate durante il periodo successivo alla commercializzazione, sono elencate nel seguente riassunto in base alla classificazione per sistemi e organi. Le frequenze sono definite come molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: i dati su un ampio numero di donne in gravidanza esposte al farmaco (oltre 1000 esiti di gravidanza) non hanno mostrato effetti malformativi o di tossicità fetale/neonatale da parte di loratadina. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di questo farmaco durante la gravidanza. Allattamento: la loratadina è escreta nel latte materno. Pertanto, l'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle donne che allattano. Fertilità: non sono disponibili dati sulla fertilità nell'uomo e nella donna.