

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flonidan Solutab 10 mg
orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg loratadínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 0,5 mg aspartámu (E 951), 15 mg bezvodej laktózy, do 7 mg sorbitolu (E 420) a do 10 ppm siričitanov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta.
Biela, okrúhla, plochá tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flonidan Solutab 10 mg je určený na symptomatickú liečbu alergickej rinitídy (AR) a chronickej idiopatickej urtikárie (CIU).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

10 mg raz denne (jedna orodispergovateľná tableta raz denne).

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 2 do 12 rokov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg: 10 mg raz denne (jedna orodispergovateľná tableta raz denne).

Orodispergovateľná tableta so silou 10 mg nie je vhodná pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg.

Účinnosť a bezpečnosť loratadínu u detí mladších ako 2 roky nebola stanovená.

Porucha funkcie pečene

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene majú užívať nižšiu začiatočnú dávku, pretože môžu mať znížený klírens loratadínu. U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg sa odporúča začiatočná dávka 10 mg každý druhý deň.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s renálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávky.

Starší ľudia

U starších osôb nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

S Flonidanom Solutab 10 mg sa má zaobchádzať s opatrnosťou a len so suchými rukami.

Flonidan Solutab 10 mg je určený na perorálne použitie.

Tableta sa položí na jazyk a nechá sa úplne rozpustiť. Na prehltnutie dávky nie je potrebné zapitie vodou alebo inou tekutinou.

Orodispergovateľné tablety sa môžu podávať bez ohľadu na jedlo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Loratadín sa musí podávať opatrne pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2).

Flonidan Solutab obsahuje laktózu, sorbitol, aspartám, sodík a siričitany.

Tento liek obsahuje laktózu a sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami fruktózovej intolerancie, galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje aspartám. Aspartám je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v orodispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje siričitany. Môžu zriedkavo spôsobiť reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Podávanie loratadínu sa má prerušiť minimálne 48 hodín pred vykonaním kožných testov, pretože antihistaminiká môžu zablokovat' alebo zredukovať inak pozitívnu reakciu pri určovaní indexu kožnej reaktivity.

4.5 Liekové a iné interakcie

Štúdie psychomotorickej výkonnosti nepreukázali potenciačný účinok loratadínu pri súbežnom podávaní s alkoholickými nápojmi.

K potenciálnej interakcii môže dôjsť pri súbežnom užívaní všetkých známych inhibítorov CYP3A4 alebo CYP2D6, čo vedie k zvýšeniu hladín loratadínu (pozri časť 5.2) a tým k možnému zosilneniu nežiaducich účinkov.

Zvýšenie plazmatických koncentrácií loratadínu bolo hlásené po súbežnom použití s ketokonazolom, erytromycínom a cimetidínom v kontrolovaných štúdiách, avšak bez klinicky významných zmien (vrátane elektrokardiografických).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u tehotných žien (viac ako 1000 pôrodov u žien vystavených pôsobeniu lieku) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu loratadínu.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky loratadínu z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu loratadínu počas tehotenstva.

Dojčenie

Loratadín sa vylučuje do materského mlieka, preto sa používanie loratadínu u dojčiacich žien neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch na mužskú a ženskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov užívajúcich loratadín sa v klinických štúdiách nepozorovalo žiadne zhoršenie schopnosti viesť vozidlá. Loratadín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti však musia byť informovaní, že vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytla únava, ktorá môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách, zahŕňajúcich dospelých a dospievajúcich v rozsahu indikácií, zahŕňajúcich alergickú rinitídu (AR) a chronickú idiopatickú urtikáriu (CIU), boli pri používaní odporúčanej dávky 10 mg denne, nežiaduce reakcie spojené s loratadínom hlásené u 2 % pacientov navyše oproti tým, ktorí dostávali placebo. Najčastejšie nežiaduce reakcie, hlásené navyše oproti placebo, boli somnolencia (1,2 %), bolesť hlavy (0,6 %), zvýšenie chuti do jedla (0,5 %) a nespavosť (0,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené počas obdobia po uvedení lieku na trh, podľa triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Orgány	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti (vrátane angioedému a anafylaxie)
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé	Závrat, kŕče

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi zriedkavé	Tachykardia, palpitácia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	Nauzea, sucho v ústach, gastritída
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Abnormálna hepatálna funkcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	Vyrážka, alopecia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi zriedkavé	Únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	Nárast telesnej hmotnosti

Pediatrická populácia

V klinických štúdiách v pediatrickej populácii, u detí vo veku od 2 do 12 rokov, boli časté nežiaduce reakcie, hlásené navyše oproti placebo, bolesti hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie loratadínom zvyšuje výskyt anticholinergných príznakov. Pri predávkovaní boli hlásené somnolencia, tachykardia a bolesť hlavy.

V prípade predávkovania sa má začať so všeobecnými symptomatickými a podpornými opatreniami trvajúcimi tak dlho, kým je to potrebné. Môže sa podávať aktívne uhlie vo forme suspenzie s vodou. Môže sa zvážiť aj vykonanie gastrickej laváže. Loratadín sa neeliminuje hemodialýzou a nie je známe, či sa dá odstrániť peritoneálnou dialýzou. Monitorovanie pacienta lekárom má pokračovať aj po akútnej liečbe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká, antagonisty H₁ – receptorov.
ATC kód: R06AX13

Mechanizmus účinku

Loratadín, liečivo tohto lieku, je tricyklické antihistaminikum so selektívnou aktivitou na periférne H₁ – receptory.

Farmakodynamické účinky

Loratadín nemá klinicky významné sedatívne alebo anticholinergné účinky u väčšiny populácie, ak sa používa v odporúčanej dávke.

Počas dlhodobej liečby sa nepozorovali žiadne klinicky významné zmeny vitálnych funkcií, hodnôt laboratórnych testov, fyzikálnych vyšetrení alebo elektrokardiogramov.

Loratadín nemá významný vplyv na aktivitu H₂ – receptorov. Neinhibuje absorpciu noradrenalínu a nemá prakticky žiaden vplyv na kardiovaskulárnu funkciu alebo na vlastnú aktivitu kardiostimulátora.

Štúdie histamínovej kožnej vyrážky u ľudí po podaní jednorazovej dávky 10 mg preukázali, že antihistamínové účinky nastupujú po 1 - 3 hodinách s maximom po 8 – 12 hodinách a pretrvávajú viac než 24 hodín. Po 28 dňoch dávkovania loratadínu sa nedokázala tolerancia na tento účinok.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V kontrolovaných klinických štúdiách bolo viac ako 10 000 pacientov (vo veku 12 rokov a starších) liečených 10 mg tabletami loratadínu. 10 mg tablety loratadínu boli v porovnaní s placebom účinnejšie a približne rovnako účinné ako klemastín v zlepšení nazálnych a nenazálnych príznakov AR. V týchto štúdiách sa somnolencia pri loratadíne vyskytovala menej často ako pri klemastíne a približne rovnako často ako pri terfenadíne a placebo.

Z týchto pacientov (vo veku 12 rokov a starších) bolo 1 000 pacientov s CIU zahrnutých do placebom kontrolovaných štúdií. Dávka loratadínu 10 mg jedenkrát denne bola v porovnaní s placebom účinnejšia v kontrole CIU, čo sa prejavilo znížením súvisiaceho svrbenia, erytému a žihľavky. V týchto štúdiách bol výskyt somnolencie pri loratadíne podobný ako pri placebo.

Pediatrická populácia

Približne 200 pediatrických pacientov (vo veku 6 až 12 rokov) so sezónnou alergickou rinitídou užívalo v kontrolovaných klinických štúdiách dávky loratadínu vo forme sirupu až do 10 mg jedenkrát denne. V inej štúdii užívalo 60 pediatrických pacientov (vo veku 2 až 5 rokov) 5 mg loratadínu vo forme sirupu jedenkrát denne. Nepozorovali sa žiadne neočakávané nežiaduce udalosti.

Účinnosť v pediatrickej populácii bola podobná účinnosti pozorovanej u dospelých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Loratadín sa rýchlo a dobre vstrebáva. Súbežný príjem potravy môže mierne oneskoriť absorpciu loratadínu, ale bez ovplyvnenia klinického účinku.

Distribúcia

Loratadín sa silno viaže na plazmatické bielkoviny (97 % až 99 %), jeho aktívny metabolit desloratadín (DL) sa viaže stredne silno (73 % až 76 %).

U zdravých jedincov je polčas distribúcie loratadínu v plazme približne 1 hodina a jeho aktívneho metabolitu približne 2 hodiny.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní sa loratadín rýchlo a dobre vstrebáva a podlieha extenzívnemu metabolizmu počas prvého prechodu pečeňou, najmä prostredníctvom CYP3A4 a CYP2D6. Hlavný metabolit – desloratadín (DL) – je farmakologicky aktívny a do veľkej miery zodpovedá za klinický účinok. Loratadín dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie (t_{max}) 1-1,5 hodín a DL 1,5-3,7 hodín po podaní.

Eliminácia

Priemerný polčas eliminácie u zdravých dospelých jedincov je 8,4 hodín (rozpätie = 3 až 20 hodín) pre loratadín a 28 hodín (rozpätie = 8,8 až 92 hodín) pre jeho hlavný aktívny metabolit.

Približne 40 % dávky sa vylúči do moču a 42 % do stolice v priebehu 10 dní, a to prevažne vo forme konjugovaných metabolitov. Približne 27 % podanej dávky sa vylúči do moču počas prvých 24 hodín. Menej než 1 % liečiva (loratadín alebo DL) sa vylúči v nezmenenej aktívnej forme.

Linearita

Parametre biodostupnosti loratadínu a jeho aktívneho metabolitu sú úmerné dávke.

Starší ľudia

Farmakokinetický profil loratadínu a jeho aktívneho metabolitu je porovnateľný u zdravých dospelých dobrovoľníkov a u zdravých dobrovoľníkov vyššieho veku.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek sa AUC a maximálne plazmatické hladiny (C_{max}) loratadínu a jeho aktívneho metabolitu zvýšili, v porovnaní s AUC a maximálnymi plazmatickými hladinami (C_{max}) loratadínu a jeho aktívneho metabolitu u pacientov s normálnou funkciou obličiek. V porovnaní so zdravými jedincami sa priemerné polčasy eliminácie loratadínu a jeho aktívneho metabolitu významne nelíšili. U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek nemá hemodialýza vplyv na farmakokinetiku loratadínu alebo jeho aktívneho metabolitu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s chronickým alkoholovým postihnutím pečene boli AUC a maximálne plazmatické hladiny (C_{max}) loratadínu dvojnásobné, kým farmakokinetický profil aktívneho metabolitu nebol signifikantne odlišný od farmakokinetického profilu pacientov s normálnou funkciou pečene. Polčas eliminácie loratadínu bol 24 hodín, jeho aktívneho metabolitu 37 hodín a stúpal so vzrastajúcou závažnosťou ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiaden teratogénny účinok. U potkanov sa však pri plazmatických hladinách (AUC) 10-násobne vyšších v porovnaní s tými, ktoré sa dosiahli po podaní klinických dávok pozorovala predĺžená parturícia a znížená životaschopnosť mláďat.

Po podaní dennej dávky až 12 tabliet (120 mg) perorálneho lyofilizátu do lícných včkov škrečka sa nepozorovalo žiadne podráždenie sliznice.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sladká pomarančová príchuť (obsahuje siričitany)
aspartám (E 951)
kyselina citrónová bezvodá (E 330)
koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551)
kukuričný škrob, sušený
bezvodá laktóza
stearát horečnatý (E 470b)
sodná soľ kroskarmelózy (E 468)
manitol (E 421)
sorbitol (E 420)
krospovidón
koloidný oxid kremičitý, hydratovaný (E 551)
polysorbát 80 (E 433)
povidón (E 1201)
mikrokryštalická celulóza (E 460)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Perforovaný blister s jednotkovou dávkou (ALU/ALU).

Balenie po 4x1, 7x1, 10x1, 12x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 28x1, 30x1 a 100x1 orodispergovateľná tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami .

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0517/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. januára 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021