**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

# 1. NÁZOV LIEKU

Erolin

10 mg tablety

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.

Pomocná látka so známym účinkom

monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

# 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele alebo takmer biele okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, so štylizovaným E a znakom 531 na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

## 4.1 Terapeutické indikácie

*Dospelí*

Tablety Erolin sa môžu použiť na zmiernenie príznakov:

* sezónnej alebo trvalej alergickej rinitídy,
* alergickej konjunktivitídy,
* idiopatickej chronickej urtikárie.

*Pediatrická populácia*

Deti vo veku od 2 rokov sa môžu liečiť Erolinom v prípade:

* sezónnej alergickej rinitídy a konjunktivitídy,
* alergických kožných reakcií (napr. idiopatickej urtikárie).

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

# Dávkovanie

# *Dospelí*

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov je 10 mg loratadínu (t.j. 1 tableta) za deň.

*Pediatrická populácia*

Deti vo veku od 6 do 12 rokov dostávajú dávku podľa telesnej hmotnosti:

deti s hmotnosťou 30 kg alebo menej: 5 mg (1/2 tablety) za deň,

deti s hmotnosťou viac ako 30 kg: 10 mg (1 tableta) za deň.

Deťom vo veku od 2 do 6 rokov sa odporúča podávať sirup Erolin, keďže môžu mať ťažkosti s prehltnutím tabliet.

Bezpečnosť a účinnosť Erolinu u detí vo veku menej ako 2 roky neboli doteraz stanovené.

*Porucha funkcie pečene*

Pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene má podať nižšia úvodná dávka, pretože môžu mať znížený klírens loratadínu. U dospelých a detí s hmotnosťou nad 30 kg sa odporúča úvodná dávka 10 mg každý druhý deň a u detí s hmotnosťou 30 kg alebo menej sa odporúča dávka 5 mg (t.j. 1/2 tablety) každý druhý deň.

*Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s renálnou insuficienciou nie sú potrebné úpravy dávkovania.

*Staršie osoby*

U starších osôb nie sú potrebné úpravy dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie. Tablety sa užívajú bez žuvania, s tekutinou, bez ohľadu na jedlo.

## 4.3 Kontraindikácie

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

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Erolin tablety sa neodporúčajú deťom mladším ako 2 roky (vzhľadom na nedostatok údajov z kontrolovaných klinických štúdií).

Trvanie liečby Erolinom treba určiť individuálne.

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa má Erolin podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.2).

Tento liek obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Podávanie Erolinu sa má prerušiť najmenej 48 hodín pre kožnými testami, keďže antihistaminiká môžu brániť reakciám alebo znižovať inak pozitívne reakcie na index kožnej reaktivity.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Ako sa zistilo v štúdiách psychomotorickej výkonnosti, Erolin nezosilňuje účinky súčasne požitého alkoholu.

Môžu sa objaviť možné interakcie so všetkými známymi inhibítormi CYP3A4 alebo CYP2D6, čo môže viesť k zvýšeniu hladín loratadínu (pozri časť 5.2), čo môže spôsobiť zvýšený výskyt nežiaducich udalostí.

Zvýšenie plazmatických koncentrácií loratadínu bolo hlásené po súbežnom použití s ketokonazolom, erytromycínom a cimetidínom v kontrolovaných skúšaniach, 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 gravidných žien (viac ako 1 000 výsledkov po expozícii lieku) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu loratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa užívaniu Erolinu počas gravidity.

Dojčenie

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

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa mužskej a ženskej fertility.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V klinických skúšaniach hodnotiacich schopnosť viesť vozidlá, nebolo u pacientov užívajúcich loratadín zaznamenané žiadne zhoršenie. Loratadín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov však treba informovať, že veľmi zriedkavo sa u niektorých ľudí vyvinula ospalosť, ktorá mohla ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaniach 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 placebu, boli somnolencia (1,2 %), bolesť hlavy (0,6 %), zvýšenie chuti do jedla (0,5 %) a nespavosť (0,1 %).

Tabuľkový zoznam ďalších 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 (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov** | **Frekvencia** | **Nežiaduca reakcia** |
| Poruchy imunitného systému | veľmi zriedkavé | reakcie z precitlivenosti (vrátane angioedému a anafylaxie) |
| Poruchy nervového systému | veľmi zriedkavé | závrat, kŕč |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | veľmi zriedkavé | tachykardia, palpitácie |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | veľmi zriedkavé | nauzea, sucho v ústach, gastritída |
| Poruchy pečene a žlčových ciest | veľmi zriedkavé | abnormálna funkcia pečene |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | veľmi zriedkavé | vyrážka, alopécia |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | veľmi zriedkavé | únava |

Pediatrická populácia

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

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Frekvencia „neznáma“: zvýšená telesná hmotnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

## 4.9 Predávkovanie

Predávkovanie loratadínom zvýšilo výskyt anticholinergných príznakov. Pri predávkovaniach boli hlásené somnolencia, tachykardia a bolesť hlavy.

V prípade predávkovania sa má začať so všeobecnými symptomatickými a podpornými opatreniami a má sa v nich pokračovať tak dlho, kým je to potrebné. Možno skúsiť podať aktívne uhlie vo forme suspenzie s vodou. Možno zvážiť výplach žalúdka. Loratadín nemožno odstrániť hemodialýzou a nie je známe, či možno loratadín odstrániť peritoneálnou dialýzou. Po akútnej liečbe treba v lekárskom monitorovaní pacienta pokračovať.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie, ATC kód: R06AX13

Mechanizmus účinku

Loratadín, liečivo v Eroline, je tricyklické antihistaminikum so selektívnym periférnym účinkom na H1–receptory.

Farmakodynamické účinky

Keď sa loratadín podáva v odporúčanom dávkovaní nemá u väčšiny populácie klinicky významné sedatívne alebo anticholinergné vlastnosti.

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

Loratadín nemá významný účinok na H2–receptory. Neinhibuje vychytávanie noradrenalínu a prakticky nemá žiadny vplyv na kardiovaskulárnu funkciu ani na vlastnú aktivitu srdcového pacemakera.

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 ako 24 hodín. Po 28 dňoch dávkovania loratadínu sa nedokázala tolerancia na tento účinok.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V kontrolovaných klinických skúšaniach bolo viac ako 10 000 jedincov (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 placebe.

Z týchto jedincov (vo veku 12 rokov a starších) bolo 1 000 jedincov 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 placebe.

Pediatrická populácia

Približne 200 pediatrických jedincov (vo veku 6 až 12 rokov) so sezónnou alergickou rinitídou užívalo v kontrolovaných klinických skúšaniach dávky loratadínu vo forme sirupu až do 10 mg jedenkrát denne. V inej štúdii užívalo 60 pediatrických jedincov (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 rýchlo a dobre absorbuje. Súbežná konzumácia jedla môže mierne oddialiť absorpciu loratadínu, ale nemá vplyv na klinický účinok. Biologická dostupnosť loratadínu a jeho aktívneho metabolitu sú úmerné dávke.

Distribúcia

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

Polčas distribúcie loratadínu v plazme u zdravých jedincov je približne 1 hodina, polčas distribúcie jeho aktívneho metabolitu je asi 2 hodiny.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní sa loratadín rýchlo a dobre absorbuje a podlieha rozsiahlemu metabolizmu prvého prechodu pečeňou, predovšetkým prostredníctvom CYP3A4 a CYP2D6. Hlavný metabolit, desloratadín (DL), je farmakologicky aktívny a zodpovedá za veľkú časť klinického účinku. Maximálna koncentrácia loratadínu v plazme (Tmax) sa dosiahne medzi 1 – 1,5 hodinou po podaní a maximálna plazmatická koncentrácia (Tmax) DL sa dosiahne medzi 1,5 – 3,7 hodinami po podaní.

Eliminácia

Približne 40 % dávky sa vylúči v moči a 42 % do stolice v priebehu 10 dní, a to prevažne vo forme konjugovaných metabolitov. Približne 27 % dávky sa vylúči do moču počas prvých 24 hodín. Menej ako 1 % liečiva sa eliminuje nezmenené v účinnej forme ako loratadín alebo DL.

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

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek sa plocha pod krivkou (AUC) aj maximálne plazmatické koncentrácie (Cmax) loratadínu a jeho aktívneho metabolitu, oproti AUC a maximálnym plazmatickým koncentráciám (Cmax) u pacientov s normálnou funkciou obličiek, zvýšili. V porovnaní s normálnymi jedincami sa priemerné polčasy eliminácie loratadínu a jeho aktívneho metabolitu významne nelíšili. U jedincov s chronickou poruchou funkcie obličiek nemá hemodialýza vplyv na farmakokinetiku loratadínu ani jeho aktívneho metabolitu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s chronickým alkoholovým ochorením pečene boli AUC a maximálne plazmatické koncentrácie (Cmax) loratadínu dvojnásobné, zatiaľ čo farmakokinetický profil aktívneho metabolitu nebol významne odlišný od farmakokinetického profilu u pacientov s normálnou funkciou pečene. Polčas eliminácie loratadínu bol 24 hodín, jeho aktívneho metabolitu 37 hodín a zvyšoval sa so vzrastajúcou závažnosťou ochorenia pečene.

Staršie osoby

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

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štandardných farmakologických štúdií bezpečnosti, farmakológie, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách reprodukčnej toxicity sa nepozorovali teratogénne účinky. U potkanov sa však pri plazmatických hladinách (AUC) 10-krát vyšších, ako sú hladiny, ktoré sa dosiahnu po klinických dávkach, pozorovalo predĺženie pôrodu a znížená životaschopnosť potomstva.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## 6.1 Zoznam pomocných látok

koloidný bezvodný oxid kremičitý

magnéziumstearát

hydrolyzát škrobu

mikrokryštalická celulóza

monohydrát laktózy

## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

## 6.5 Druh obalu a veľkosť balenia

Vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Vnútorný obal: PVC/PVdC/Al blister.

Veľkosť balenia: 5 x 10 mg - výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

10 x 10 mg - výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

30 x 10 mg - výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pozri časť 6.4.

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

# 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

# 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0350/01-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. októbra 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. júna 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2018