

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Loratadin-ratiopharm 10 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 10 mg loratadínu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Loratadin-ratiopharm 10mg sú biele až takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Loratadin-ratiopharm 10 mg je indikovaný na symptomatickú liečbu alergickej rinitídy a chronickej idiopatickej urtikárie u dospelých a detí starších ako 2 roky s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 12 rokov: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 2 až 12 rokov dostávajú dávku podľa telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť viac ako 30 kg: 10 mg jedenkrát denne (jedna tableta jedenkrát denne).

Telesná hmotnosť 30 kg alebo menej: tableta so silou 10 mg nie je vhodná pre deti s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg. Pre deti vo veku 2 až 12 rokov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo menej sú dostupné iné vhodnejšie formy.

Bezpečnosť a účinnosť Claritine u detí mladších ako 2 roky neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene sa má podať nižšia úvodná dávka, pretože môžu mať znížený klírens loratadínu. U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou nad 30 kg sa odporúča úvodná dávka 10 mg každý druhý deň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s renálnou insuficienciou dávkovanie nie je potrebné upravovať.

Staršie osoby

U starších osôb nie sú potrebné úpravy dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie. Tableta sa môže užívať bez ohľadu na jedlo.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Loratadin-ratiopharm 10 mg sa musí u pacientov so závažným poškodením pečene podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.2.).

Loratadin-ratiopharm 10 mg tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo/galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek.

Keďže antihistaminiká môžu zabrániť vzniku ináč pozitívnych reakcií pri stanovovaní indexu kožnej reaktivity alebo ich môžu redukovať, podávanie lieku Loratadin-ratiopharm 10 mg sa má prerušiť aspoň 48 hodín pred kožnými testami.

4.5. Liekové a iné interakcie

Podľa štúdií sledujúcich psychomotorickú výkonnosť, Loratadin-ratiopharm 10 mg nepotencuje účinky alkoholu, ak sa podáva súčasne s ním.

Vďaka väčšiemu terapeutickému indexu sa u loratadinu klinicky významné interakcie neočakávajú, a ani sa v uskutočnených klinických štúdiách nepozorovali (pozri časť 5.2.).

Môžu sa vyskytnúť interakcie so všetkými známymi inhibítormi CYP3A4 alebo CYP2D6, čo zapríčiňuje zvýšené hladiny loratidinu (pozri časť 5.2.) a tým môže spôsobiť zvýšenie rizika vzniku nežiaducich účinkov.

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

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6. Gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u tehotných žien (viac ako 1000 výsledkov po expozícii lieku) nepoukazuje na žiadne malformácie a ani fetu/ neonatálnu toxicitu loratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s dopadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3.). Z preventívnych dôvodov sa neodporúča užívanie loratadínu počas gravidity.

Dojčenie

Loratadín sa vylučuje do materského mlieka, preto sa neodporúča podávať ho dojčiacim ženám.

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 sledujúcich schopnosť viesť vozidlá, sa u pacientov užívajúcich loratadín nevyskytla žiadna porucha. Pacienti však majú byť informovaní o tom, že veľmi zriedkavo sa u niektorých ľudí môže dostať ospalosť, ktorá môže ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá a 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 placebo, boli somnolencia (1,2 %), bolesť hlavy (0,6 %), zvýšenie chuti do jedla (0,5 %) a nespavosť (0,1 %).

Ďalšie nežiaduce účinky hlásené v postmarketingovom období sú uvedené nižšie.

Zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie nežiaducich reakcií sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Frekvencia výskytu nežiaducich účínov:

Veľmi zriedkavé: vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov

Neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: reakcie z precitlivenosti (vrátane angioedému a anafylaxie)

Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé: závraty, krčce

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, alopecia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé: únava

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: Zvýšenie telesnej hmotnosti

Pediatrická populácia

V klinických štúdiách v pediatrickej populácii u detí od 2 do 12 rokov bežné nežiaduce účinky hlásené navyše oproti placebo boli bolesť 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 anticholinergických príznakov. Pri predávkovaniach boli zaznamenané somnolencia, tachykardia a bolesti hlavy.

V prípade predávkovania sa musí začať s celkovou symptomatickou liečbou a podpornými opatreniami a pokračovať v nich tak dlho, ako je to potrebné. Možno sa pokúsiť podať aktívne uhlie zmiešané s vodou. Možno zvážiť výplach žalúdka. Loratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa odstraňuje peritoneálnou dialýzou. Pacient má byť pod lekárskej dohľadom aj po skončení urgentnej liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie
ATC kód: R06AX13

Mechanizmus účinku

Loratadín, ktorý je liečivom v lieku Loratadín-ratiopharm 10 mg, je tricyklickým antihistaminikom so selektívnym účinkom na periférne H₁-receptory.

Farmakodynamické účinky

Loratadín nemá žiadne klinicky významné sedatívne ani anticholinergické účinky u väčšiny populácie, ak sa podáva v odporúčanom dávkovaní.

Počas dlhodobej liečby sa nezaznamenali žiadne klinicky významné zmeny vitálnych prejavov, hodnôt laboratórnych testov, fyzikálneho vyšetrenia alebo elektrokardiogramov.

Loratadín nemá žiadny významný účinok na H₂-receptory. Neinhibuje vychytávanie noradrenalinu a nemá prakticky žiadny vplyv na činnosť kardiovaskulárneho systému, ani na vnútornú aktivitu tvorby vzruchov v srdci.

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 skúšaní 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

účinnější v kontrole CIU, čo sa prejavilo znížením súvisiaceho svrbenia, erytému a žihľavky. V týchto štúdiách bol výskyt somnolencie pri loratadíne podobný ako pri placebe.

Pediatická populácia

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

Účinnosť v pediatickej populácii bola podobná účinnosti pozorovanej u dospelých.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Loratadín sa 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.

Súčasné požitie jedla môže mierne spomaliť absorpciu loratadínu, avšak bez ovplyvnenia klinického účinku.

Distribúcia

Loratadín sa vo veľkej miere (97 % až 99 %) a jeho aktívny metabolit v strednej miere (73 % až 76 %) viaže na bielkoviny plazmy.

U zdravých osôb je plazmatický distribučný polčas loratadínu približne 1 hodina a jeho aktívneho metabolitu približne 2 hodiny.

Parametre biologickej dostupnosti loratadínu a jeho aktívneho metabolitu závisia od dávky.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní sa loratadín rýchlo a dobre vstrebáva a podlieha významnému metabolizmu prvého prechodu "first-pass" metabolizmus a to hlavne cez CYP3A4 a CYP2D6. Hlavný metabolit, desloratadín (DL), je farmakologicky aktívny a zodpovedá za veľkú časť klinického účinku. Loratadín dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie (T_{max}) za 1 až 1,5 hodiny po podaní, DL za 1,5 až 3,7 hodiny.

V kontrolovaných štúdiách sa zaznamenal vzostup plazmatických koncentrácií loratadínu pri súčasnom podávaní s ketokonazolom, erytromycínom a cimetidínom, avšak bez klinicky významných zmien (vrátane elektrokardiografických).

Eliminácia

Približne 40 % dávky sa vylúči močom a 42 % stolicou v priebehu 10 dní, a to hlavne vo forme konjugovaných metabolitov. Približne 27 % dávky sa vylúči močom v priebehu prvých 24 hodín. Menej než 1 % aktívnej substancie sa vylúči v nezmenenej forme, a to ako loratadín alebo DL.

U zdravých dospelých osôb bol priemerný polčas vylučovania loratadínu 8,4 hodiny (v rozsahu od 3 do 20 hodín) a jeho hlavného aktívneho metabolitu 28 hodín (v rozsahu od 8,8 do 92 hodín).

Porucha funkcie obličiek

AUC, ako aj maximálne plazmatické hladiny (C_{max}) loratadínu a jeho metabolitov sú u pacientov s chronickou poruchou obličiek vyššie než AUC a maximálne plazmatické hladiny (C_{max}) pacientov s normálnou funkciou obličiek. Priemerné polčasy vylučovania loratadínu a jeho metabolitu sa nelíšili významne od polčasov zistených u zdravých osôb. U pacientov s chronickou poruchou obličiek

nemá hemodialýza žiadny vplyv na farmakokinetiku loratadínu a jeho aktívneho metabolitu.

Porucha funkcie pečene

Pacienti s chronickým poškodením pečene alkoholom v porovnaní s pacientami s normálnou funkciou pečene mali AUC a maximálne plazmatické hladiny (C_{max}) loratadínu dvojnásobne vyššie, pričom farmakokinetický profil aktívneho metabolitu nebol významne zmenený. Polčas vylučovania loratadínu bol 24 hodín, jeho aktívneho metabolitu 37 hodín, pričom polčasy sa zvyšovali so zvyšujúcou sa závažnosťou pečeneového ochorenia.

Staršie osoby

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

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané z konvenčných štúdií o bezpečnosti, farmakológii, toxicite opakovaných dávok, genotoxicite a karcinogénnom potenciáli neukázali žiadne špecifické nebezpečenstvo.

V štúdiách sledujúcich reprodukčnú toxicitu sa nezaznamenali žiadne teratogénne účinky. Pozoroval sa však prolongovaný pôrod a znížený počet potomkov u potkanov pri plazmatických hladinách (AUC) 10-krát vyšších ako sú hladiny dosahované pri podávaní klinických dávok.

Žiadne príznaky podráždenia slizníc sa nepozorovali po každodennom podávaní až 12 tabliet (120 mg) lyofilizátu pre perorálne použitie do lícného vaku škrečkov počas piatich dní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
stearát horečnatý

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.
Obsah balenia: 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 a 100x1 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvlášte požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ratiopharm GmbH, 89070 Ulm, Spolková republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0136/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júla 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. Januára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2024