

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loratadyna EGIS, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 10 mg loratadyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 63,8 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała, bez zapachu lub prawie bez zapachu, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi ukośnie brzegami, ze stylizowaną literą „E” i liczbą „531” z jednej strony i z rowkiem dzielącym na połowy z drugiej strony.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Loratadyna EGIS 10 mg tabletki jest wskazana w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 mg (1 tabletka) raz na dobę. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłku.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

Masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg. U tych dzieci można stosować loratadynę w postaci syropu.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. W takich przypadkach, dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (loratadynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania loratadyny u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Należy przerwać stosowanie loratadyny na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszać lub całkowicie zahamować reakcję skórną na alergen).

Jedna tabletka produktu leczniczego Loratadyna EGIS zawiera 63,8 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w testach psychomotorycznych.

Potencjalne interakcje mogą wystąpić ze wszystkimi znanymi inhibitorami CYP3A4 lub CYP2D6 wskutek zwiększenia stężenia loratadyny w osoczu, co może powodować nasilenie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża ilość danych (więcej niż 1000 przypadków zastosowania w czasie ciąży) dotyczących stosowania loratadyny u kobiet w ciąży nie wskazuje na szkodliwość lub toksyczność dla płodu lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Loratadyna EGIS w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie jest zalecane stosowanie loratadyny u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych odnośnie wpływu loratadyny na płodność

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, w których oceniano wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów nie stwierdzono pogorszenia sprawności psychofizycznej u pacjentów otrzymujących loratadynę. Należy

jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób, bardzo rzadko występowała senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane przedstawiono z uwzględnieniem podziału na układy narządów oraz na częstość występowania. bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($>1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, działania niepożądane występujące częściej niż po podaniu placebo notowano po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów..

Następujące działania niepożądane zgłaszane częściej niż w grupie placebo:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: zwiększenie apetytu (0.5%)

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: senność (1.2%)

Niezbyt często: bóle głowy (0.6%) i bezsenność (0.1%).

Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko, po wprowadzenia loratadyny do obrotu, wymienione są w następującej tabeli:

Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja)
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Wysypka, łysienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Zmęczenie

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat często notowanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż po podaniu placebo, były bóle głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i uczucie zmęczenia (1%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

Postępowanie po przedawkowaniu

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu poprzez hemolizę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R 06 AX 13

Loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwocholinergicznego u większości populacji.

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów czynności życiowych, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H₂. Nie ma wpływu na wychwyt noradrenaliny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna, jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w surowicy krwi występuje odpowiednio po 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że równoczesne stosowanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednakże bez zmian klinicznie istotnych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97% do 99%), natomiast jej czynny metabolit w umiarkowanym stopniu (73% do 76%).

Okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godzin dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi odpowiednio 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godziny) dla głównego metabolitu.

Okolo 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Okolo 27% podanej dawki wydala się z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane są w postaci niezmienionej loratadyny lub desloratadyny.

Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

Równoczesne przyjmowanie loratadyny z pokarmem może spowodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na jej działanie kliniczne.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż pola powierzchni pod krzywą (AUC) i stężenia maksymalne w osoczu (C_{max}) u osób z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic średnich wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie był znacząco zmieniony w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania eliminacji loratadyny i jej metabolitu wynosił odpowiednio 24 godziny i 37 godzin, i wydłużał się wraz ze stopniem uszkodzenia wątroby.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenikają do mleka matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące loratadyny, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego, nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogenicznego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy narażeniu (AUC) 10 razy większym niż po podaniu zalecanej dawki terapeutycznej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Jeden blister zawiera 10 tabletek.
Wielkość opakowań: 10 i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapeszt,
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17933

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO