

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loratadine Galpharm, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg loratadyny (*Loratadinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: zawartość laktozy jednowodnej w jednej tabletki to 62,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, owalne tabletki z kreską dzielącą po jednej stronie, a gładkie po drugiej stronie, z wytłoczonym „L” po jednej stronie linii podziału i „10” po drugiej stronie linii podziału.

Linia podziału na tabletki nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tabletki z loratadyną przeznaczone są do objawowego leczenia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: 10 mg na dobę (jedna tabletki raz na dobę).

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

o masie ciała większej niż 30 kg: 10 mg na dobę (jedna tabletki raz na dobę).

o masie ciała 30 kg lub mniej: tabletki o mocy 10 mg nie są odpowiednie do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tabletek z loratadyną u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na loratadynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Loratadynę należy podawać ostrożnie pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę; a zatem pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

Należy przerwać stosowanie tabletek z loratadyną na około 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą zahamować lub zmniejszać reakcję skórną na alergen (indeks reaktywności).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Loratadyna stosowana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania, jak wykazano w badaniach sprawności psychoruchowej.

Możliwe są interakcje ze wszystkimi znanymi inhibitorami CYP3A4 lub CYP2D6; prowadzą one do wzrostu stężenia loratadyny (patrz rozdział 5.2), co może nasilać działania niepożądane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży wskazują, że loratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania tabletek loratadyny w okresie ciąży.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania loratadyny w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, w których oceniano wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, loratadyna nie zaburzała zdolności prowadzenia pojazdów. Jednakże, u niektórych osób bardzo rzadko występuje senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne:

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat zgłaszane były następujące działania niepożądane, które występowały częściej niż w grupie z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i uczucie zmęczenia (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, działania niepożądane występujące częściej niż po podaniu placebo notowano u 2% pacjentów. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych, występujących częściej niż w grupie placebo, należały: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%). Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko po wprowadzeniu leku do obrotu są wymienione w poniższej tabeli.

Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja)
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, drgawki
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, suchość w ustach, zapalenie żołądka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, łysienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje występowanie nasilonych objawów antycholinergicznym. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, tachykardię i ból głowy.

W razie przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe oraz podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Można rozważyć wykonanie płukania żołądka. Loratadyna nie jest usuwana z organizmu poprzez hemodializę i nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pierwszej pomocy należy nadal monitorować pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora H₁, kod ATC: R06A X13.

Loratadyna, substancja czynna leku Loratadine Galpharm, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, posiadającym selektywną aktywność wobec obwodowych receptorów histaminowych H₁.

U większości osób loratadyna zastosowana w zalecanych dawkach nie wykazuje istotnego klinicznie ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwcholinergicznego.

Podczas długotrwałego podawania nie zaobserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów

czynności życiowych, wyników badań diagnostycznych, badania fizykalnego czy zapisu elektrokardiograficznego.

Loratadyna nie wykazuje znaczącej aktywności wobec receptora H₂. Nie hamuje wychwytu noradrenaliny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego oraz aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym loratadyna jest szybko i dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego. Lek podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna (DL) – jest farmakologicznie czynny i w dużym stopniu odpowiada za działanie kliniczne. Loratadyna i DL osiągają maksymalne stężenia w osoczu (T_{max}) odpowiednio po 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych odnotowano zwiększenie stężenia loratadyny po jednoczesnym stosowaniu z ketokonazolem, erytromycyną i cymetydyną, jednak bez zmian klinicznie istotnych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Jednoczesne spożycie pokarmu może opóźnić nieco wchłanianie loratadyny, ale bez wpływu na efekt kliniczny.

Dystrybucja

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

Biotransformacja

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

Eliminacja

Okolo 40% dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Okolo 27% podanej dawki wydalana jest z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej jest wydalane w postaci niezmienionej, jako loratadyna lub desloratadyna.

Biodostępność loratadyny i jej aktywnego metabolitu jest proporcjonalna do dawki.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zarówno pole powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu osiągały większe wartości w porównaniu do pola powierzchni pod krzywą (AUC) i stężenia maksymalnego 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 ma wpływu 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 było dwukrotnie większe, natomiast profil farmakokinetyczny czynnego metabolitu nie był znacząco zmieniony, w porównaniu do pacjentów

z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania 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 kobiet karmiących piersią.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitów jest porównywalny u zdrowych ochotników dorosłych oraz zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne oparte na konwencjonalnych badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej nie obserwowano działania teratogennego. Jednakże u szczurów przy stężeniach w osoczu (AUC) dziesięciokrotnie wyższych niż osiągnęte po podaniu klinicznych dawek obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

36 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki zapakowane są w białe nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium (PVC: 250 µm grubości, powłoka PVDC: 40 g/m²). Opakowanie zawiera 7, 10, 14, 20 21, 30 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galpharm Healthcare Limited
Wrafton
Braunton
Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21180

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

2013/05/13

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2015/08/30