

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATAN, 10 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 10 mg loratadyny (*Loratadinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły częściowo odwodniony (70,2 mg w każdej kapsułce), czerwień koszenilowa (E 124), błękit patentowy (E 131).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Kapsułki miękkie, barwy ciemnoniebieskiej, owalne, o gładkiej, lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat o masie ciała powyżej 30 kg - 1 kapsułka (10 mg) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie produktu leczniczego Loratan w postaci kapsułki (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg.

Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych pacjentów może być zmniejszony. W takich przypadkach należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień.

Sposób podawania

Podanie doustne. Kapsułkę należy połknąć w całości.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować produktu leczniczego Loratan w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Przyjmowanie produktu leczniczego Loratan należy przerwać na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub zahamować dodatnią reakcję skórną na alergen).

Produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową oraz błękit patentowy, które mogą powodować reakcje alergiczne.

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 sprawności psychomotorycznej.

Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny loratadyny, brak doniesień o podejrzewanych lub potwierdzonych badaniami klinicznymi istotnych interakcjach (patrz punkt 5.2).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W udokumentowanym piśmiennictwie, w badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Ze względu jednak na brak wystarczających danych, stosowanie produktu leczniczego u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów loratadyna nie powodowała zaburzenia tej zdolności. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób bardzo rzadko może wystąpić senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, nerwowość, senność.

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zwiększenie apetytu.

Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, łysienie.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Głównymi objawami przedawkowania są: senność, tachykardia i ból głowy.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny lub wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. 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: R06A X13

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 w zakresie ważnych dla życia parametrów, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H_2 . Nie ma wpływu na wychwyt norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bódźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit, desloratadyna (dekarboetoksyloratadyna), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w osoczu występuje odpowiednio w ciągu 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu. Pokarm opóźnia wchłanianie loratadyny, co jednak nie wpływa na jej działanie kliniczne.

W kontrolowanych badaniach wykazano, że jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97-99%), a jej czynny metabolit – desloratadyna w umiarkowanym stopniu (73-76%).

U dorosłych zdrowych osób okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godziny dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) dla głównego metabolitu. Około 40% dawki wydalone jest z moczem, a 42% dawki z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalone jest z moczem w ciągu pierwszej doby. Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Właściwości farmakokinetyczne loratadyny i jej metabolitu są podobne w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zarówno pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż AUC i C_{max} u osób z prawidłową czynnością nerek. Natomiast średnie wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i zdrowych osób były podobne. Hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny czynnego metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u osób 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 kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane o loratadynie, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności

i działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach toksycznego wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogennego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki terapeutycznej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Glicerol
Kwas solny
Woda oczyszczona

Skład otoczki kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol ciekły częściowo odwodniony
Czerwień koszenilowa (E 124)
Błękit patentowy (E 131)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

15 szt. (1 blister po 15 kapsułek)
30 szt. (2 blistry po 15 kapsułek)

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9090

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 grudnia 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 czerwca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO