

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aleric Lora, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletki zawiera 63,5 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki niepowlekane barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, z rowkiem dzielącym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy ALERIC LORA jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę;

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci, które są w stanie połknąć tabletkę.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek (10 mg) u dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 30 kg.

U tych dzieci można stosować loratadynę w postaci syropu.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. Dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (1 tabletki) co drugi dzień.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w wieku podeszłym

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Produkt leczniczy należy przyjmować doustnie. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Aleric Lora na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub całkowicie zahamować reakcję skórną, która w normalnych warunkach byłaby dodatnia).

Produkt leczniczy Aleric Lora zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

Produkt leczniczy Aleric Lora podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w badaniach sprawności psychomotorycznej.

Inne leki, o których wiadomo, że hamują metabolizm wątrobowy, powinny być podawane z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych, loratadyna nie miała wpływu lub miała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. 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

Loratadyna nie ma klinicznie istotnych właściwości uspokajających w zalecanej dawce.

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmującym alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych, w porównaniu do placebo, należą: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), zwiększenie apetytu (0,5%) i bezsenność (0,1%), jak również zmęczenie, suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i objawy alergiczne jak wysypka. Inne działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymienione są poniżej w tabeli.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono poniżej według częstości występowania oraz układów i narządów. Częstość występowania została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja anafilaktyczna, w tym obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Łysienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zwiększenie masy ciała

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (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) 492 13 01,

faks: +48 (22) 492 13 09,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Można podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny. Można także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją usunąć poprzez dializę otrzewnową.
Po udzieleniu pomocy, należy w dalszym ciągu kontrolować stan pacjenta.

Brak danych wskazujących na to, że loratadyna powoduje nadużywanie lub uzależnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego.
Kod ATC: R 06 AX 13.

Mechanizm działania

Loratadyna, substancja czynna produktu leczniczego Aleric Lora, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁.

Działanie farmakodynamiczne

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

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w zakresie 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 wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu bodźcotwórczego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Równoczesne przyjmowanie loratadyny z pokarmem może powodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na działanie kliniczne. Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

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%).
Okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godzin dla jej czynnego metabolitu.

Metabolizm

Po podaniu doustnym, loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie

z udziałem cytochromów 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 w ciągu 1–1,5 godziny i 1,5–3,7 godziny po podaniu.

Eliminacja

W ciągu 10 dni około 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% podanej dawki wydalana się z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane jest w postaci niezmienionej loratadyny lub jej czynnego metabolitu, desloratadyny.

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 godzin) dla głównego metabolitu.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zaburzenia czynności nerek

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 w średnich wartościach okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne loratadyny i jej czynnego metabolitu.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu (C_{max}) były dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u 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.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogennego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (AUC) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki leczniczej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Skrobia żelowana
Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

2 szt. (1 blister po 2 szt.)

4 szt. (1 blister po 4 szt.)

7 szt. (1 blister po 7 szt.)

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8808

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO