

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loratadine-1A Pharma, 10 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 69,175 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Objawy alergicznego (sezonowego i całorocznego) zapalenia błony śluzowej nosa.
- Objawy przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat i masie ciała większej niż 30 kg

10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę.

Nie jest wskazane stosowanie tabletek 10 mg u dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat zaleca się podawanie loratadyny w postaci zawiesiny doustnej.

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

*Dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, gdyż klirens loratadyny może być u nich zmniejszony. U dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 30 kg zaleca się podawanie 10 mg loratadyny (1 tabletki) co drugi dzień.

*Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

*Sposób podawania*

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając płynem. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

### 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

- Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego leczenia.
- Produkt leczniczy Loratadine-1A Pharma należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.2).
- Stosowanie produktu leczniczego należy przerwać na co najmniej 48 godzin przed planowanym wykonaniem testów skórnych, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą zahamować lub osłabiać dodatnią reakcję na alergeny, wykrywaną tymi testami.
- Produkt leczniczy Loratadine-1A Pharma zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.
- Jedna tabletkę produktu leczniczego Loratadine-1A Pharma zawiera mniej niż 0,01 WW.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Produkt leczniczy Loratadine-1A Pharma podawany jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w badaniach sprawności psychofizycznej.
- Możliwe są interakcje ze wszystkimi znanymi inhibitorami izoenzymów CYP3A4 lub CYP2D6, prowadzące do zwiększenia stężenia loratadyny (patrz punkt 5.2) i, w konsekwencji, do nasilenia działań niepożądanych.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby zastosowań w okresie ciąży (ponad 1000 kobiet w ciąży) nie wskazują, aby loratadyna wywoływała wady wrodzone lub wywierała toksyczne działanie na płód i (lub) noworodka.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt nie wykazano bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego działania (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania produktu leczniczego Loratadine-1A Pharma w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu loratadyny na płodność.

### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów nie stwierdzono osłabienia sprawności psychofizycznej pacjentów otrzymujących loratadynę. Należy jednak poinformować pacjentów, że bardzo rzadko u niektórych osób występowała senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 4.8 Działania niepożądane

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 ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i uczucie zmęczenia (1%).

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych i młodzieży otrzymujących loratadynę w zalecanej dawce dobowej 10 mg, i we wskazaniach obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, działania niepożądane występujące częściej niż po podaniu placebo notowano u 2% pacjentów. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż po podaniu placebo, były: senność (1,2%), bóle głowy (0,6%), zwiększone łaknienie (0,5%) i bezsenność (0,1%).

Inne działania niepożądane, obserwowane bardzo rzadko w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymieniono w tabeli

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

#### 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**

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

W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i prowadzić je tak długo, jak to jest konieczne. Można podjąć próbę podania węgla aktywnego w postaci zawiesiny z wodą. Można rozważyć płukanie żołądka. Loratadyna nie jest usuwana z organizmu metodą hemodializy, a skuteczność dializy otrzewnowej nie jest znana. Po zakończeniu postępowania doraźnego należy w dalszym ciągu kontrolować stan pacjenta.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania wewnętrznego.  
Kod ATC: R06AX13

Loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, który działa częściowo wybiórczo na obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub> i słabo przenika do ośrodkowego układu nerwowego. U większości osób loratadyna stosowana w zalecanych dawkach nie wykazuje klinicznie istotnego ośrodkowego działania sedatywnego i przeciwcholinergicznego.

Podczas długotrwałego podawania nie zaobserwowano istotnych klinicznie zmian parametrów czynności życiowych, wyników badań laboratoryjnych, badań fizykalnych czy zapisu EKG. Loratadyna nie wykazuje istotnego działania na receptory H<sub>2</sub>, nie hamuje wychwytu noradrenaliny oraz praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu przewodzącego serca.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Lek jest w znacznym stopniu metabolizowany w procesie pierwszego przejścia przez wątrobę, głównie z udziałem CYP3A4 i CYP2D6. Pokarm nieznacznie opóźnia wchłanianie loratadyny, ale bez wpływu na działanie kliniczne. Główny metabolit, desloratadyna (DCL), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu odpowiada za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i DCL w surowicy występuje po, odpowiednio, 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że równoczesne stosowanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną i cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednak bez zmian istotnych klinicznie (w tym zmian w EKG).

Loratadyna w dużym stopniu (97-99%) wiąże się z białkami osocza. Jej czynny metabolit wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (73-76%).

Średni okres półtrwania wynosi dla loratadyny 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin), a dla głównego metabolitu 28 godzin (w zakresie 8,8 do 92 godzin).

W ciągu 10 dni około 40% dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane jest w postaci niezmienionej loratadyny i jej czynnego metabolitu. Dostępność biologiczna loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do dawki. Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny u zdrowych, dorosłych ochotników i zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wartości AUC (pole pod krzywą zależności stężenia od czasu) i maksymalne stężenia w osoczu (C<sub>max</sub>) loratadyny i jej metabolitu są większe niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek średnie wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu nie różniły się istotnie od wartości stwierdzanych u osób zdrowych. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby, wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu było dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, a 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.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenikają do mleka kobiecego.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję nie obserwowano teratogenicznego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu 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**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 20, 30 i 60 tabletek.

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching, Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9880

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.05.2003 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1.10.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**