

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Claritine 10 mg tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna 10mg tableta obsahuje 71,3 mg monohydrátu laktózy.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta: bílé nebo téměř bílé oválné tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně hladké. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Claritine je indikován k symptomatické léčbě alergické rinitidy a chronické idiopatické kopřivky.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

10 mg jednou denně (jedna tableta).

#### *Pediatrická populace*

#### Děti 2 - 12 let užívají dávky podle tělesné hmotnosti

- tělesná hmotnost > 30 kg: 10 mg jednou denně (jedna tableta).

- tělesná hmotnost ≤ 30 kg: tableta o síle 10 mg není vhodná pro děti s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

Účinnost a bezpečnost přípravku Claritine u dětí mladších 2 let nebyla dosud prokázána.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater by měli užívat nižší počáteční dávku (musí použít jiný přípravek), protože u nich může být clearance loratadinu snížena. Pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg se doporučuje počáteční dávka 10 mg každý druhý den.

U starších pacientů nebo pacientů s renální insuficiencí není třeba dávku upravovat.

#### Způsob podání

Tablety se mohou užívat bez ohledu na dobu jídla.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Claritine je třeba podávat s opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Claritine se musí přerušit nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo zeslabit jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jak bylo zjištěno ve studiích psychomotorické výkonnosti, nemá loratadin při podání současně s alkoholem žádné potencující účinky.

Možné interakce se mohou objevit se všemi známými inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 a mohou vést ke zvýšení hladin loratadinu (viz bod 5.2), což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Velké množství údajů na těhotných ženách (více než 1 000 exponovaných výsledků) nepoukazuje na malformační ani fetální/neonatální toxicitu loratadinu. Studie na zvířatech neprokázaly přímý nebo nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se nedoporučuje Claritin během těhotenství užívat.

##### Kojení

Loratadin se vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Claritine u kojících žen nedoporučuje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Přesto by však měli být pacienti informováni, že velmi vzácně se u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

V klinických studiích u dětské populace ve věku od 2 do 12 let byly často hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se ve vyšší míře než u placebo, bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

V klinických studiích zahrnujících dospělé a dospívající v rámci diagnózy AR (alergické rinitidy) a CIU (chronické idiopatické urtikárie) byly u loratadinu při doporučené dávce 10 mg denně hlášeny nežádoucí účinky celkem u o 2 % více pacientů, než ve skupině s placebem. Nejčastějšími nežádoucími účinky, hlášenými ve vyšší míře než u placebo, byly somnolence (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a insomnie (0,1 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ )

až < 1/10), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až < 1/100), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (zahrnující angioedém a anafylaxi)
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Závrať, křeč
Srdeční poruchy	Velmi vzácné	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Nauzea, sucho v ústech, gastritida
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Abnormální funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Vyrážka, alopecie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Únava
Vyšetření	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Předávkování loratadinem vede ke zvýšení anticholinergních příznaků. V souvislosti s předávkováním byly hlášeny somnolence, tachykardie a bolest hlavy.

V případě předávkování by měla být okamžitě poskytnuta symptomatická a podpůrná léčba a měla by být zajištěna po nezbytně nutnou dobu. Může se podat aktivní živočišné uhlí ve formě suspenze s vodou. Zvážit by se mělo rovněž provedení výplachu žaludku. Loratadin není odstraňován hemodialýzou a není známo, zda je odstraňován peritoneální dialýzou. Po zvládnutí urgentní léčby by měl být pacient dále lékařsky sledován.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC skupina: R06AX13.

Loratadin, léčivá látka přípravku Claritine, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H<sub>1</sub>-receptory.

Loratadin nemá při dodržování doporučeného dávkování na většinu populace žádné klinicky významné sedativní či anticholinergní účinky.

Ani v průběhu dlouhodobého podávání přípravku nebyly zaznamenány žádné klinicky významné změny vitálních funkcí, laboratorních hodnot, klinických stavů či elektrokardiografických záznamů.

Loratadin nemá žádný významný účinek na H<sub>2</sub>-receptory. Nezabraňuje zpětnému vychytávání noradrenalinu a nemá prakticky žádný vliv na srdeční činnost ani aktivitu srdečního pacemakeru.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je loratadin rychle a účinně vstřebán a z větší části metabolizován játry, hlavně systémem CYP3A4 a CYP2D6. Nejdůležitějším metabolitem je farmakologicky aktivní desloratadin (DL), který zajišťuje velkou část klinického účinku přípravku. Loratadin, respektive DL, dosahují maximální plazmatické koncentrace ( $T_{max}$ ) za 1–1,5 hodiny, respektive 1,5–3,7 hodiny po podání.

Při současném podávání loratadinu s ketokonazolem, erythromycinem a cimetidinem byl v klinicky kontrolovaných studiích hlášen nárůst plazmatické koncentrace loratadinu, ten však nebyl doprovázen žádnými klinicky významnými změnami (včetně elektrokardiografických).

Loratadin vykazuje vysokou vazebnou afinitu (97 % až 99 %) k proteinům krevní plazmy a jeho aktivní metabolit vykazuje střední vazebnou afinitu (73 % až 76 %).

U zdravých jedinců jsou plazmatické distribuční poločasy pro loratadin, respektive jeho aktivní metabolit, dlouhé zhruba 1, respektive 2 hodiny. Průměrné poločasy vylučování pro loratadin byly u zdravých dospělých jedinců 8,4 hodiny (rozmezí = 3 až 20 hodin) a pro jeho hlavní aktivní metabolit 28 hodin (rozmezí = 8,8 až 92 hodin).

V období 10 dnů, následujících po podání, je přibližně 40 % podané dávky vyloučeno močí a 42 % stolicí, většinou ve formě konjugovaných metabolitů. Přibližně 27 % podané dávky je vyloučeno močí v období prvních 24 hodin po podání. Méně než 1 % léčivé látky je vyloučeno nezměněno, ve své aktivní formě jako loratadin či DL.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a jeho aktivního metabolitu jsou závislé na dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu i jeho metabolitů u dospělých zdravých dobrovolníků je srovnatelný s profilem u zdravých seniorských dobrovolníků.

Současné přijímání potravy může mírně zbrzdit vstřebávání loratadinu, což však nemá vliv na jeho klinický účinek.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ke zvýšení plochy pod křivkou (AUC) i maximálních plazmatických koncentrací ( $C_{max}$ ) loratadinu i jeho metabolitu. Průměrný poločas vylučování loratadinu i jeho metabolitu se významně neliší od poločasu, který byl zjištěn u zdravých jedinců. U jedinců s chronickou renální insuficiencí nemá provádění hemodialýzy žádný vliv na farmakokinetiku loratadinu či jeho aktivního metabolitu.

U pacientů s chronickým alkoholickým postižením jater dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí jater ke zdvojnásobení hodnot AUC i maximálních plazmatických koncentrací ( $C_{max}$ ) loratadinu, zatímco farmakokinetický profil jeho aktivního metabolitu se významně nezměnil. Poločasy vylučování loratadinu respektive jeho metabolitu činily 24 respektive 37 hodin a prodlužovaly se se stoupající závažností jaterního postižení.

Loratadin i jeho aktivní metabolit jsou vylučovány do mateřského mléka kojících žen.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů při dosažení plazmatických hladin (AUC) desetinásobně vyšších, než jakých může být dosaženo klinicky používaným dávkováním, pozorováno prodloužení porodu a snížení životaschopnosti novorozence.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnézium-stearát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

AL/PVC blistr. Krabička

Velikost balení: 7, 10, 30 a 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

24/001/92-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 8. 1. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 11. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

31. 5. 2018