

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Loratadin ratiopharm 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 10 mg loratadinu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 56 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Vzhled: bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zakřivenou půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

10 mg jednou denně.

Pediatrická populace:

Děti od 2 do 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg: 10 mg jednou denně.

Děti od 2 do 12 let s tělesnou hmotností nižší než 30 kg: tablety o síle 10 mg nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

Bezpečnost a účinnost přípravku Loratadin ratiopharm nebyla stanovena u dětí mladších 2 let.

Porucha funkce jater:

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater mají užívat nižší dávku, protože clearance loratadinu může být snížena. Úvodní dávka u dospělých a dětí s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg má odpovídat dávce 10 mg podané každý druhý den.

Porucha funkce ledvin a starší pacienti:

U starších pacientů a pacientů s renální insuficiencí není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Tablety mohou být užívány nezávisle na jídle.

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

Opatrnosti při podávání přípravku Loratadin ratiopharm je třeba u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Léčba přípravkem Loratadin ratiopharm se musí přerušit nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť léčba antihistaminiky může ovlivnit výsledek tohoto vyšetření.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při podání loratadinu současně s alkoholem nebyly ve studiích psychomotorické výkonnosti zjištěny 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. V kontrolovaných klinických studiích interakce byly pozorovány, ale bez klinicky významných změn. (viz bod 5.2).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu loratadinu. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je lépe se vyhnout užívání loratadinu během těhotenství.

Kojení

Loratadin přechází do mateřského mléka, proto přípravek nemají užívat kojící ženy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Klinické studie neprokázaly žádný vliv loratadinu na schopnost řídit. Přesto však pacienti mají být 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 zahrnujících obě indikace (alergická rinitida a chronická idiopatická urtikárie) a prováděných u dospělých a dospívajících byly při doporučeném dávkování 10 mg denně hlášeny nežádoucí účinky u 2 % pacientů oproti skupině léčené placebem. Nejčastější nežádoucí účinky oproti placebo byly ospalost (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a nespavost (0,1 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou popsány dle tříd orgánových systémů dle MedDRA a dle frekvence výskytu v klinických studiích a na základě hlášení po uvedení přípravku na trh.

Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence výskytu	
	velmi vzácné	není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (zahrnující angioedém a anafylaxi)	
Poruchy nervového systému	Závrať, epileptický záchvat	
Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace	
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, sucho v ústech, gastritida	
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka, alopecie	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava	
Vyšetření		Zvýšení tělesné hmotnosti

Pediatrická populace

V klinických studiích prováděných u dětí ve věku od 2 do 12 let byly oproti placebo hlášeny časté nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování loratadinem zvyšuje výskyt anticholinergních symptomů. Po předávkování byla hlášena somnolence, tachykardie a bolest hlavy.

V případě předávkování je potřeba zavést a udržovat symptomatickou a podpůrnou léčbu po nezbytně dlouhou dobu. Může být podáno aktivní uhlí ve formě vodné suspenze, eventuálně se zváží výplach žaludku. Loratadin nelze eliminovat hemodialýzou. Není známo, zda lze loratadin eliminovat peritoneální dialýzou. Klinický monitoring pacienta musí pokračovat i po skončení neodkladné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Loratadin, léčivá látka přípravku Loratadin ratiopharm, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H₁-receptory.

Při doporučeném dávkování nevykazuje loratadin u většiny populace žádné klinicky významné sedativní nebo anticholinergní účinky.

Při dlouhodobé léčbě nebyly zjištěny žádné signifikantní změny ve vitálních funkcích, laboratorních hodnotách, fyzikálních parametrech či EKG.

Loratadin nevykazuje signifikantní aktivitu na H₂-receptory a neinhibuje vychytávání norepinefrinu. Loratadin prakticky nemá vliv na kardiovaskulární funkce či na elektrickou srdeční aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je loratadin rychle a kompletně absorbován s podstatným first-pass efektem způsobeným hlavně CYP3A4 a CYP2D6. Hlavní metabolit, desloratadin (DL), je farmakologicky aktivní a je zodpovědný za velkou část klinického účinku. Maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) dosahuje loratadin za 1-1,5 hodiny a desloratadin za 1,5-3,7 hodiny po podání.

Kontrolované klinické studie prokazují vzestup plazmatické koncentrace loratadinu při současném podávání s ketokonazolem, erythromycinem nebo cimetidinem, avšak bez klinicky signifikantních změn (včetně EKG).

Na plazmatické bílkoviny se loratadin váže významně (97-99 %), jeho aktivní metabolit pouze středně (73-76 %).

U zdravých osob je plazmatický distribuční poločas loratadinu 1 hodina a jeho účinného metabolitu 2 hodiny. Další data u zdravých dospělých ukazují průměrný poločas eliminační fáze 8,4 hodiny (rozmezí 3-20 hodin) u loratadinu a 28 hodin (rozmezí 8,8-92 hodin) pro jeho účinný metabolit.

Během 10 dnů je vyloučeno přibližně 40 % dávky močí a 42 % stolicí ve formě konjugovaných metabolitů. Asi 27 % dávky je eliminováno do moči během prvních 24 hodin. Méně než 1 % nezměněného loratadinu a jeho účinného metabolitu bylo nalezeno v moči.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a jeho účinného metabolitu jsou proporcionální k dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu a jeho účinného metabolitu je srovnatelný u zdravých dospělých a zdravých starších osob.

Současný příjem potravy může v menší míře zpomalit absorpci, avšak bez vlivu na klinický účinek

U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin je pozorováno zvýšení AUC a C_{max} loratadinu a jeho účinného metabolitu, ve srovnání s AUC a C_{max} u pacientů s normálními renálními funkcemi. Průměrný eliminační poločas loratadinu a jeho účinného metabolitu nebyl signifikantně odlišný od hodnot zjištěných u zdravých osob. U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin nemá hemodialýza efekt na farmakokinetiku loratadinu a jeho účinného metabolitu.

U pacientů s chronickým alkoholickým jaterním onemocněním byla AUC a C_{max} loratadinu dvojnásobná, ale farmakokinetický profil účinného metabolitu nebyl signifikantně změněn ve srovnání s pacienty s normálními jaterními funkcemi. Eliminační poločas loratadinu a jeho metabolitů byl 24 hodin a 37 hodin a je zvýšen při vyšší závažnosti jaterního onemocnění.

Loratadin a jeho účinný metabolit jsou vylučovány do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Výsledky reprodukčních studií indikují, že loratadin není teratogenní. Nicméně u potkanů při plazmatické hladině 10x vyšší, než byla dosažena v klinických studiích, byl pozorován delší porod a nižší životaschopnost potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 7, 10, 20, 30, 50 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

24/244/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 9. 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 8. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 5. 2023