

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Loratadin Apofri 10 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämnen med känd effekt: mängden laktosmonohydrat i en 10 mg loratadintablett är 35 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit rund tablett med en skåra på ena sidan och märkt "L" på den andra sidan. Diameter 6 mm. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Loratadin Apofri är avsett för symtomatisk behandling av allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

10 mg en gång om dagen (en tablett en gång om dagen).

Barn 2–12 år med en kroppsvikt över 30 kg:

10 mg en gång om dagen (en tablett en gång om dagen).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion ska ges en lägre startdos eftersom de kan ha nedsatt clearance av loratadin. En startdos på 10 mg varannan dag rekommenderas för vuxna och barn som väger mer än 30 kg.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Loratadin Apofri för barn under 2 år har inte fastställts.

Loratadin Apofri ska inte användas av barn med en kroppsvikt under 30 kg.

Inga dosjusteringar krävs hos äldre eller hos patienter med njurinsufficiens.

Administreringssätt

Tabletten kan tas utan hänsyn till måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Loratadin Apofri bör ges med försiktighet till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Loratadin Apofri innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Administration av Loratadin Apofri ska avbrytas minst 48 timmar före hudtest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjlig interaktion kan förekomma med alla kända hämmare av CYP3A4 eller CYP2D6 och resultera i förhöjda loratadinnivåer, vilket kan orsaka en ökning av biverkningar (se avsnitt 4.8 och avsnitt 5.2).

Vid tillförsel samtidigt med alkohol har Loratadin Apofri inga förstärkande effekter mätt med psykomotoriska beteendestudier.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Loratadin var inte teratogent i djurstudier. Säker användning av loratadin under graviditet har inte fastställts. Användning av Loratadin Apofri under graviditet rekommenderas därför inte.

Amning

Loratadin utsöndras i bröstmjolk, varför användning av loratadin inte rekommenderas hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Loratadin Apofri har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienterna ska emellertid upplysas om att vissa personer i mycket sällsynta fall blir dåliga, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar på vuxna och ungdomar vid en rad indikationer omfattande allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen på 10 mg dagligen rapporterades biverkningar med loratadin hos 2 % fler patienter än hos dem som behandlades med placebo. De vanligaste biverkningarna som rapporterades utöver placebo var sömnhet (1,2 %), huvudvärk (0,6 %), ökad aptit (0,5 %) och sömnlöshet (0,1 %). Dessa biverkningar och andra biverkningar som rapporterats redovisas nedan.

Frekvensen nedan definieras på följande vedertagna sätt: Vanliga ($\geq 1/100$; $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

<i>Immunsystemet</i>	<i>Mycket sällsynta: anafylaxi</i>
<i>Metabolism och nutrition</i>	<i>Mindre vanliga: ökad aptit</i>
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	<i>Vanliga: huvudvärk</i> <i>Mycket sällsynta: yrsel</i>
<i>Hjärtat</i>	<i>Mycket sällsynta: takykardi, palpitationer</i>
<i>Magtarmkanalen</i>	<i>Mycket sällsynta: Illamående, muntorrhet, gastrit</i>
<i>Lever och gallvägar</i>	<i>Mycket sällsynta: Onormal leverfunktion</i>
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	<i>Mycket sällsynta: Hudutslag, alopeci</i>
<i>Allmänna symtom</i>	<i>Vanliga: trötthet, sömnhet, nervositet</i> <i>Mindre vanliga: sömnlöshet</i>
<i>Undersökningar</i>	<i>Ingen känd frekvens: viktökning</i>

Pediatrisk population

I kliniska provningar på den pediatrika populationen barn i åldrarna 2 till och med 12 år var de biverkningar som rapporterades utöver placebo huvudvärk (2,7 %), oro (2,3 %) och trötthet (1 %).

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser med loratadin ökade förekomsten av antikolinerga symtom. Sömnhet, takykardi och huvudvärk har rapporterats i samband med överdoser.

I händelse av överdoser ska allmänna symtomatiska och understödjande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge det behövs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan provas. Ventrikelsköljning kan övervägas. Loratadin avlägsnas inte genom hemodialys och det är inte känt om loratadin avlägsnas genom peritonealdialys. Medicinsk övervakning av patienten ska fortsätta efter den akuta behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer – H₁-antagonist, ATC-kod: R06A X13

Loratadin, den aktiva substansen i Loratadin Apofri, är en tricyklisk antihistamin med selektiv perifer H₁-receptoraktivitet.

Hos flertalet personer har loratadin har inga kliniskt signifikanta sedativa eller antikolinerga egenskaper när det används i rekommenderad dos.

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar av vitala tecken, laborietestvärden, kroppsundersökningar eller elektrokardiogram.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte noradrenalinupptag och har praktiskt taget ingen påverkan på hjärt-kärlfunktion eller på egentlig pacemakeraktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oralt intag absorberas loratadin snabbt och väl och undergår en omfattande första passage-metabolism, huvudsakligen via CYP3A4 och CYP2D6. Huvudmetaboliten – desloratadin (DL) – är farmakologiskt aktiv och svarar för en stor del av den kliniska effekten. Loratadin och DL uppnår maximala plasmakoncentrationer (T_{max}) mellan 1–1,5 timmar respektive 1,5–3,7 timmar efter intag.

Loratadin binds i hög grad (97 % till 99 %) och dess aktiva metabolit binds i måttlig grad (73 % till 76 %) till plasmaproteiner.

Hos friska personer är halveringstiden för distribution i plasma av loratadin och dess aktiva metabolit ungefär 1 respektive 2 timmar. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination hos friska vuxna personer var 8,4 timmar (variationsvidd = 3 till 20 timmar) för loratadin och 28 timmar (variationsvidd = 8,8 till 92 timmar) för den aktiva huvudmetaboliten.

Omkring 40 % av dosen utsöndras i urinen och 42 % i feces under en 10-dagarsperiod och huvudsakligen i form av konjugerade metaboliter. Omkring 27 % av dosen utsöndras i urinen under de första 24 timmarna. Mindre än 1 % av den aktiva substansen utsöndras i oförändrad aktiv form som loratadin eller DL.

Biotillgänglighetsparametrar för loratadin och den aktiva metaboliten är proportionella mot dosen.

Den farmakokinetiska profilen för loratadin och dess metaboliter är jämförbar hos friska vuxna försökspersoner och friska äldre försökspersoner.

Samtidigt intag av föda kan fördröja absorptionen av loratadin något men utan att det påverkar den kliniska effekten.

Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion ökade både AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) för loratadin och dess metabolit jämfört med AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) hos patienter med normal njurfunktion. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination av loratadin och dess metabolit skiljde sig inte signifikant från de som sågs hos normala personer. Hemodialys påverkar inte farmakokinetiken för loratadin eller dess aktiva metabolit hos personer med kroniskt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med kronisk alkoholrelaterad leversjukdom var AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) av loratadin fördubblade medan den farmakokinetiska profilen för den aktiva metaboliten inte var signifikant förändrad jämfört med patienter med normal njurfunktion. Halveringstiderna för elimination av loratadin och dess metabolit var 24 timmar respektive 37 timmar och ökade med ökande grad av leversjukdom.

Loratadin och dess aktiva metabolit utsöndras i bröstmjölks hos ammande kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I reproduktionstoxikologiska studier sågs inga teratogena effekter. Förlängt värkarbete och nedsatt livsduglighet hos avkomman sågs emellertid hos råttor vid plasmanivåer (AUC) som var 10 gånger högre än de som uppnås med kliniska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Transparent, klar PVC/aluminium tryckförpackning i kartong.

Förpackningsstorlekar : 7, 10, 14, 28, 30, 50, 70, 100

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
18212 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46338

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-02-23 /2017-02-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-17