

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Loratadin Orifarm 10 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämne med känd effekt: laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, rund, platt tablett med skåra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Loratadin Orifarm är avsett för symptomatisk behandling av allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vuxna och barn över 12 år:

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

Tabletten kan tas utan hänsyn till måltid.

Pediatrisk population

Barn 2–12 år:

Kroppsvikt över 30 kg: 10 mg en gång om dagen (en tablett en gång om dagen).

Tabletten med styrkan 10 mg är inte lämplig för barn med en kroppsvikt under 30 kg.

Effekt och säkerhet för Loratadin Orifarm vid behandling av barn under 2 år har inte fastställts.

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.

Inga dosjusteringar krävs hos äldre eller hos patienter med njurinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

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

Patienter som har sällsynta medfödda problem med galaktosintolerans, Lapp-laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte ta detta läkemedel.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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 4.8 & 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 exponerade utfall) visar inga tecken på missbildningar eller foster/neonatal toxicitet av loratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd, är det att föredra att undvika användningen av Loratadin Orifarm under graviditeten.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I kliniska prövningar som bedömde körförmågan uppstod ingen försämring hos patienter som erhöll loratadin. Patienterna ska emellertid upplysas om att vissa personer i mycket sällsynta fall blir dåsiga, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar 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 %). 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 %). Andra biverkningar som rapporterats mycket sällan efter marknadsföringen redovisas i nedanstående tabell.

Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, kramper
Hjärtat	Takykardi, hjärtklappning
Magtarmkanalen	Illamående, muntorrhet, gastrit
Lever och gallvägar	Onormal leverfunktion
Hud och subkutan vävnad	Utslag, alopeci
Allmänna symtom och/eller symtom vid	

administreringsstället	Trötthet
------------------------	----------

[Mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)]

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Yrsel, kramper
Hjärtat	Mycket sällsynta	Takykardi, hjärtklappning
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Illamående, muntorrhet, gastrit
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Onormal leverfunktion
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Utslag, alopeci
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta	Trötthet
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Rapportering av misstänkta 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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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

I händelse av överdosering ska allmänna symtomatiska och understödande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge det behövs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan prövas. 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 Orifarm, 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, laboratorietestvärden, 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

Absorption

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.

Distribution

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.

Eliminering

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.

Linjäritet/icke-linjäritet

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

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

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 bröstmjolk hos ammande kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse 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

Laktosmonohydrat. Mikrokristallin cellulosa. Majsstärkelse. Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blistorförpackning av PVC/aluminium: 1, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 100, 105, 450 tabletter
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

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

202810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-07-23/2008-01-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-09