

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Loratadin Sandoz 10 mg munsönderfallande tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En munsönderfallande tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämnen med känd effekt

En munsönderfallande tablett innehåller 0,5 mg aspartam (E951), 15 mg laktos, upp till 7 mg sorbitol (E420) och upp till 10 ppm sulfiter.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsönderfallande tablett.

Vit, rund, platt tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är avsedd 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 dagligen (en munsönderfallande tablett en gång dagligen).

Pediatrisk population

Barn mellan 2 och 12 år, med kroppsvikt över 30 kg: 10 mg en gång dagligen (en munsönderfallande tablett en gång dagligen).

Tablettstyrkan med 10 mg munsönderfallande tablett är inte lämplig till barn med kroppsvikt under 30 kg.

Effekt och säkerhet för loratadin för barn under 2 år har inte fastställts.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion ska ges lägre 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 över 30 kg.

Nedsatt njurfunktion

Inga dosjusteringar behövs till patienter med njurinsufficiens.

Äldre

Inga dosjusteringar behövs till äldre.

Administreringssätt

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett bör hanteras med försiktighet och endast med torra händer.

Loratadin Sandoz munsönderfallande tablett är avsedd för oral användning.

Tabletten ska placeras på tungan och sedan väntar man tills den har lösts upp helt och hållet. Vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja tabletten.

Den munsönderfallande tabletten kan intas oberoende av 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 ska ges med försiktighet till patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Loratadin Sandoz innehåller laktos, sorbitol, aspartam, natrium och sulfiter.

Detta läkemedel innehåller laktos och sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller aspartam. Aspartam är en fenylalaninkälla, vilket kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller sulfiter som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttröen.

Loratadin bör sättas ut minst 48 timmar före pricktester eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig administrering med alkohol har loratadin inga förstärkande effekter, mätt genom psykomotoriska beteendestudier.

Interaktioner kan förekomma med alla kända hämmare av CYP3A4 eller CYP2D6, varvid halten av loratadin kan stiga (se avsnitt 5.2), vilket kan orsaka ökat antal biverkningar.

Ökad plasmakoncentration av loratadin har rapporterats efter samtidigt intag av ketokonazol, erytromycin och cimetidin i kontrollerade studier, men utan kliniskt signifikanta förändringar (inklusive EKG).

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av loratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av loratadin under graviditet.

Amning

Loratadin utsöndras i bröstmjolk och därför rekommenderas inte användning av loratadin till ammande mödrar.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I kliniska studier som utvärderade körförmåga inträffade inte någon nedsättning hos patienter som erhöll loratadin. Loratadin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienterna bör emellertid informeras om att i mycket sällsynta fall kan vissa personer uppleva dåsigheit, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar på vuxna och ungdomar vid en rad indikationer omfattande allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria med den rekommenderade dosen 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 somnolens (1,2 %), huvudvärk (0,6 %), ökad aptit (0,5 %) och insomni (0,1 %).

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen anges i tabellen nedan per organsystemklass.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
 Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
 Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
 Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)
 Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

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

Pediatrisk population

I kliniska prövningar på barn i åldrarna från 2 till och med 12 år var vanliga biverkningar som rapporterades utöver placebo huvudvärk (2,7 %), nervositet (2,3 %) och trötthet (1 %).

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdosis av loratadin ökade förekomsten av antikolinerga symtom. Somnolens, takykardi och huvudvärk har rapporterats i samband med överdosering.

Vid överdos ska allmänna symtomatiska och stödjande åtgärder sättas in och bibehållas så länge det behövs. Man kan prova med administrering av aktivt kol uppslammat med vatten. Ventrikelsköljning kan övervägas. Loratadin elimineras 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: R06AX13

Verkningsmekanism

Loratadin, det aktiva innehållsämnet, är en tricyklisk antihistamin med selektiv, perifer H₁-receptoraktivitet.

Farmakodynamisk effekt

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

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar i vitala tecken, laboratorietestvärden, fysiska undersökningar eller EKG.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte upptag av noradrenalin och har praktiskt taget ingen påverkan på hjärtfunktion eller på pacemakeraktivitet.

Humana histaminprovokationstester efter en singeldos på 10 mg visade att antihistamineffekterna ses inom 1-3 timmar, med ett maximum vid 8-12 timmar och varar i över 24 timmar. Det fanns ingen evidens för toleransutveckling av denna effekt efter 28 dagars behandling med loratadin.

Klinisk effekt och säkerhet

Över 10 000 försökspersoner (12 år och äldre) har behandlats med loratadin 10 mg tabletter i kontrollerade kliniska prövningar. Loratadin 10 mg tablett en gång dagligen var bättre än placebo och liknande klemastin i förbättring av nasala- och icke-nasala symtom av allergisk rinit. I dessa studier förekom somnolens mindre frekvent med loratadin än med klemastin och med ungefär samma frekvens som terfenadin och placebo.

Bland dessa försökspersoner (12 år och äldre) deltog 1000 försökspersoner med kronisk idiopatisk urtikaria i placebokontrollerade studier. En daglig dos med 10 mg loratadin var bättre än placebo vid behandling av kronisk idiopatisk urtikaria visat i minskning av åtföljande klåda, hudrodnad och nässelutslag. I dessa studier var incidensen av somnolens med loratadin jämförbar med placebo.

Pediatrisk population

Cirka 200 barn (6 till 12 år) med säsongsbunden allergisk rinit fick doser av loratadin sirap upp till 10 mg en gång om dagen. I en annan studie fick 60 barn (2 till 5 år) 5 mg loratadin sirap en gång om dagen. Inga oväntade biverkningar observerades.

Den kliniska effekten var likvärdig den effekt som observerats hos vuxna.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Loratadin absorberas snabbt och väl. Samtidigt intag av föda kan fördröja absorptionen av loratadin något men utan att det påverkar den kliniska effekten.

Distribution

Loratadin binds i hög grad (97 % till 99 %) till plasmaproteiner. Den aktiva metaboliten desloratadin binds i måttlig grad (73 % till 76 %) till plasmaproteiner.

Hos friska individer är halveringstiden för distribution i plasma av loratadin och dess aktiva metabolit ungefär 1 respektive 2 timmar.

Metabolism

Efter oral administrering absorberas loratadin snabbt och väl och genomgår en omfattande förstapassagemetabolism, främst 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}) 1-1,5 timmar respektive 1,5-3,7 timmar efter intag.

Eliminering

Den genomsnittliga halveringstiden för elimination hos friska vuxna personer var 8,4 timmar (mellan 3 och 20 timmar) för loratadin och 28 timmar (mellan 8,8 och 92 timmar) för huvudmetaboliten.

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

Linjäritet

Biotillgänglighetsparametrar för loratadin och dess aktiva metabolit är proportionella mot dosen.

Äldre

Den farmakokinetiska profilen för loratadin och dess metabolit är jämförbar mellan friska vuxna frivilliga och friska äldre frivilliga.

Nedsatt njurfunktion

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

Nedsatt leverfunktion

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 den hos patienter med normal leverfunktion. Halveringstiden för elimination av loratadin och dess aktiva metabolit var 24 timmar respektive 37 timmar och ökade med ökande grad av leversjukdom.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

I reproduktionstoxikologiska studier observerades inte några teratogena effekter. Förlängd partus och minskad överlevnad hos avkomman hos råttor inträffade vid plasmanivåer (AUC) som var 10 gånger högre än de som uppnås med kliniska doser.

Inga tecken på slemhinneirritation observerades efter daglig administration av upp till 12 tabletter (120 mg) innehållande oralt frystorkat pulverpreparat i hamsterns kindpåse i 5 dygn.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Apelsinsmaksättning (innehåller sulfiter)
Aspartam (E951)
Citronsyra, vattenfri (E330)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551)
Majsstärkelse, torkad
Laktos, vattenfri
Magnesiumstearat (E470b)
Kroskarmellosnatrium (E468)
Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)
Krospovidon
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad (E551)
Polysorbat 80 (E433)
Povidon (E1201)
Mikrokristallin cellulosa (E460)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Perforerade endosblister (Al/Al).
Förpackningsstorlekar: 4x1, 7x1, 10x1, 12x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 28x1, 30x1 och 100x1 munsönderfallande tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23048

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2007-02-23

Datum för den senaste förnyelsen: 2011-11-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2021-03-24