

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Loratadin ratiopharm 10 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 75 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Utseende: Vita, runda, bikonvexa tabletter med böjd brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år: 10 mg en gång dagligen (en tablett en gång dagligen). Tabletten kan tas utan hänsyn till måltid.

Specialgrupper

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 till vuxna och barn som väger över 30 kg.

Ingen dosjustering krävs till äldre eller till patienter med njurinsufficiens.

Pediatrisk population

Barn 2 till 12 år med:

- kroppsvikt över 30 kg: 10 mg en gång dagligen
- kroppsvikt 30 kg eller mindre: tablettstyrkan med 10 mg är inte lämplig till barn med kroppsvikt under 30 kg.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Loratadin ratiopharm ska ges med försiktighet till patienter med allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.2).

Intag av Loratadin ratiopharm ska inte göras 48 timmar före pricktest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

Loratadin ratiopharm innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

När Loratadin ratiopharm ges tillsammans med alkohol erhålls inga förstärkta effekter mätt med psykomotoriska beteendestudier.

På grund av loratadins breda terapeutiska index förväntas inga kliniskt relevanta interaktioner och inga sådana har setts i genomförda kliniska studier (se avsnitt 5.2).

Potentiella interaktioner kan förekomma med alla kända CYP3A4- eller CYP2D6-inhibitorer och kan resultera i ökade mängder av loratadin, som kan öka risken för biverkningar (se avsnitt 4.8 och 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från användning av loratadin hos gravida kvinnor (resultat från fler än 1000 exponeringar) indikerar inga missbildningar eller toxicitet för foster eller nyfödda.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av loratadin under graviditet.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I kliniska prövningar där körförmågan testats uppstod ingen försämring hos patienter som fick loratadin. Patienten 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 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 %).

Andra biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen anges i tabellen nedan per organsystemklass. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (> 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).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)

Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Yrsel, konvulsioner
Hjärtat	Mycket sällsynta	Takykardi, palpitationer
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

Pediatrik 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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

I händelse av överdosering ska allmänna symptomatiska och understödande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge som krävs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan prövas. Ventrikelsköljning kan övervägas. Loratadin elimineras inte genom hemodialys och det är inte känt om loratadin avlägsnas genom peritoneal dialys. 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

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

Loratadin har inga kliniskt signifikanta sedativa eller antikolinerga egenskaper hos de flesta personer när det används i rekommenderad dos.

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar av vitala tecken, laboratorietestvärden, kroppsundersökningar eller EKG.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte noradrenalinupptag och har praktiskt taget ingen påverkan på hjärtfunktionen eller på 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.

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

Loratadin binds i hög grad (97 % till 99 %) till plasmaproteiner. Den aktiva metaboliten 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. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination hos friska vuxna individer 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 dess aktiva metabolit är proportionella mot dosen. Den farmakokinetiska profilen för loratadin och dess metabolit 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 den som sågs hos normala individer. Hemodialys påverkar inte farmakokinetiken för loratadin eller dess aktiva metabolit hos individer 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 den hos patienter med normal leverfunktion. Halveringstiden 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 bröstmjölk 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 dem 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

Förpackningar med 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 och 100x1 tabletter i blisterförpackning (PVC/aluminium).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17691

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-01-30 / 2010-07-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-18