POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Claritine 10 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 10 mg loratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: Ena tableta vsebuje 71,3 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta
Bele do skoraj bele, ovalne tablete z zarezo na eni strani in brez oznak na drugi strani.
Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Claritine 10 mg tablete je indicirano za simptomatsko zdravljenje alergijskega rinitisa in kronične idiopatske urtikarije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odrasli
Ena tableta enkrat na dan.

Pediatrična populacija
Otroci, stari 6 let in več, s telesno maso nad 30 kg: ena tableta enkrat na dan.
Za ustrezno odmerjanje pri otrocih, mlajših od 6 let ali s telesno maso 30 kg ali manj, je bolj primerna druga oblika zdravila (sirup).

Otroci, mlajši od 2 let:
Varnost in učinkovitost zdravila Claritine še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Bolniki z okvaro jeter
Bolnikom s hudo okvaro jeter je treba predpisati manjši začetni odmerek, ker je pri njih lahko zmanjšan očistek loratadina. Priporočeni začetni odmerek za odrasle in otroke, ki so težji od 30 kg, je 10 mg vsak drugi dan.

Bolniki z okvaro ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati.

Starejši bolniki
Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe
peroralna uporaba
Bolnik naj tableto vzame s kozarcem vode, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je treba zdravilo Claritine uporabljati previdno (glejte poglavje 4.2).

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Bolnik mora prenehati z jemanjem zdravila Claritine najmanj 48 ur pred kožnimi testi, ker lahko antihistaminiki preprečijo ali zmanjšajo sicer pozitivno reakcijo kožnih testov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem uživanju alkohola zdravilo Claritine nima povečanega učinka, kar so merili v študijah psihomotoričnih sposobnosti.

Pride lahko do medsebojnega delovanja z vsemi znanimi zaviralci CYP3A4 ali CYP2D6, kar lahko vodi do povišane koncentracije loratadina (glejte poglavje 5.2) in s tem do povečanja obsega neželenih učinkov.

Poročali so o povišani plazemski koncentraciji loratadina pri sočasni uporabi s ketokonazolom, eritromicinom in cimetidinom v kontroliranih kliničnih preskušanjih, vendar brez klinično pomembnih sprememb (vključno s spremembami v elektrokardiogramu (EKG)).

Pediatrična populacija
Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Večje število podatkov o uporabi loratadina pri nosečnicah (več kot 1000 izpostavljenih nosečnosti) ne kaže na njegovo malformacijsko ali feto/neonatalno toksičnost. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je uporabi zdravila Claritine med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje
Loratadin se izloča v materino mleko, zato ne priporočamo uporabe zdravila Claritine pri doječih materah.

Plodnost
Podatkov o vplivu na plodnost pri moških in ženskah ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

V kliničnih študijah za oceno sposobnosti vožnje pri bolnikih, ki so prejemali loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Zdravilo Claritine nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno morate bolnike opozoriti, da zelo redko nekateri ljudje občutijo zaspanost, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
V kliničnih preskušanjih pri odraslih in mladostnikih, z uporabo zdravila za različne indikacije, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko urtikarijo, in v priporočenem odmerku 10 mg na dan, so o neželenih učinkih loratadina poročali pri 2 % več bolnikov kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebu, so bili zaspanost (1,2 %), glavobol (0,6 %), povečan apetit (0,5 %) in nespečnost (0,1 %).

Tabelarični pregled neželenih učinkov
Neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja zdravila, so podani v spodnji preglednici po organskih sistemih. Pogostnost je definirana kot: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	**Pogostnost**	**Neželeni učinek**
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	preobčutljivostne reakcije (vključno z angioedemom in anafilaksijo)
Bolezni živčevja	zelo redki	omotica, konvulzije
Srčne bolezni	zelo redki	tahikardija, palpitacije
Bolezni prebavil	zelo redki	navzea, suha usta, gastritis
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki	nenormalna funkcija jeter
Bolezni kože in podkožja	zelo redki	izpuščaji, alopecija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo redki	utrujenost
Preiskave	neznana pogostnost	povečana telesna masa

Pediatrična populacija
V kliničnih preskušanjih pri pediatrični populaciji, tj. otrocih, starih od 2 do 12 let, so bili pogosti neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebu, glavobol (2,7 %), živčnost (2,3 %) in utrujenost (1 %).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje je povečalo pojavnost antiholinergičnih simptomov. Pri prevelikem odmerjanju so poročali o zaspanosti, tahikardiji in glavobolu.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti splošne simptomatske in podporne ukrepe in jih izvajati tako dolgo, kot je potrebno. Poskusite lahko tudi z uporabo aktivnega oglja v obliki mešanice z vodo. V poštev lahko pride tudi izpiranje želodca. Loratadin se ne odstranjuje s hemodializo in tudi ni

znano, ali ga je iz telesa mogoče odstraniti s peritonealno dializo. Po urgentnem zdravljenju je treba bolnika še naprej spremljati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, oznaka ATC: R06AX13.

Mehanizem delovanja
Loratadin, učinkovina v zdravilu Claritine, je triciklični antihistaminik s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H_1.

Farmakodinamični učinki
Loratadin pri večini populacije, če se ga uporablja v priporočenih odmerkih, v študijah njegovega delovanja na osrednje živčevje, ne izkazuje klinično pomembnega sedativnega ali antiholinergičnega delovanja.

Pri dolgotrajnem zdravljenju niso ugotavljali klinično pomembnih sprememb v vitalnih znakih, izvidih laboratorijskih preiskav, zdravniškem pregledu ali elektrokardiogramu (EKG).

Loratadin nima pomembnega delovanja na receptorje H_2, ne zavira privzema noradrenalina in praktično nima nobenega vpliva na delovanje srca in ožilja ali na intrinzično aktivnost srčnega spodbujevalnika.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija
Loratadin se hitro in dobro absorbira. Sočasno uživanje hrane lahko nekoliko zakasni absorpcijo loratadina, vendar to ne vpliva na klinični učinek zdravila. Parametri biološke uporabnosti loratadina in njegovega aktivnega presnovka so sorazmerni z odmerkom.

Porazdelitev
Loratadin se obsežno veže na plazemske beljakovine (od 97 % do 99 %), njegov aktivni presnovek pa zmerno (od 73 % do 76 %).

Pri zdravih preiskovancih je plazemski razpolovni čas porazdelitve loratadina približno 1 ura, njegovega aktivnega presnovka pa približno 2 uri.

Biotransformacija
Po peroralni uporabi se loratadin hitro in dobro absorbira ter je podvržen obsežni presnovi prvega prehoda predvsem preko CYP3A4 in CYP2D6. Glavni farmakološko aktivni presnovek - desloratadin - je odgovoren za velik del kliničnih učinkov. Loratadin doseže maksimalno plazemsko koncentracijo 1-1,5 ure po aplikaciji, desloratadin pa 1,5-3,7 ur po aplikaciji.

Izločanje
Približno 40 % odmerka se izloči z urinom in 42 % z blatom v obdobju 10 dni, predvsem v obliki konjugiranih presnovkov. Približno 27 % odmerka se izloči z urinom v prvih 24 urah. Manj kot 1 % učinkovine se izloči nespremenjene v aktivni obliki, kot loratadin ali desloratadin.

Srednji razpolovni čas izločanja pri zdravih odraslih preiskovancih je 8,4 ur (razpon od 3 do 20 ur) za loratadin in 28 ur (razpon od 8,8 do 92 ur) za njegov glavni aktivni presnovek.

Loratadin in njegov aktivni presnovek se izločata v mleko doječih mater.

Okvara ledvic
Pri bolnikih s kronično okvaro ledvic sta bili povečani tako vrednost AUC kot vrednost najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) za loratadin in njegov presnovek, v primerjavi z vrednostmi AUC in najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Srednja razpolovna časa izločanja loratadina in njegovega presnovka se nista pomembno razlikovala od vrednosti pri zdravih preiskovancih. Hemodializa ne vpliva na farmakokinetiko loratadina ali njegovega aktivnega presnovka pri preiskovancih s kronično okvaro ledvic.

Okvara jeter
Pri bolnikih s kronično alkoholno boleznijo jeter so bile vrednosti AUC in najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) loratadina dvakrat večje, medtem ko se farmakokinetični profil aktivnega presnovka ni pomembno razlikoval glede na profil bolnikov z normalnim delovanjem jeter. Srednji razpolovni čas izločanja loratadina je bil 24 ur, srednji razpolovni čas izločanja njegovega presnovka pa 37 ur. Obe vrednosti sta naraščali s povečevanjem resnosti bolezni jeter.

Starejši
Farmakokinetični profil loratadina in njegovih presnovkov pri zdravih starejših prostovoljcih je primerljiv s tistim pri zdravih odraslih prostovoljcih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V toksikoloških študijah o vplivu na sposobnost razmnoževanja niso opazili nobenih teratogenih učinkov, čeprav so pri podganah opazili podaljšano kotitev in zmanjšano sposobnost preživetja mladičev pri plazemskih koncentracijah (AUC), ki so bile 10-krat višje od plazemskih koncentracij, doseženih s kliničnimi odmerki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
magnezijev stearat
koruzni škrob

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 30 tabletami v Alu-PVC pretisnem omotu.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/00397/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.03.1994
Datum zadnjega podaljšanja: 02.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 5. 2021