

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Florgan 10 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg loratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Aspartam (E951): Ena orodisperzibilna tableta zdravila Florgan vsebuje 0,5 mg aspartama.

Laktoza: Ena orodisperzibilna tableta zdravila Florgan vsebuje 15 mg laktoze.

Sorbitol (E420): Ena orodisperzibilna tableta zdravila Florgan vsebuje do 7 mg sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilna tableta

Orodisperzibilne tablete so bele, okrogle in ravne.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Florgan je namenjeno simptomatičnemu zdravljenju sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa in kronične idiopatske koprivnice.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: ena orodisperzibilna tableta na dan (10 mg).

Mladostniki: odmerjanje je enako kot za odrasle.

Pediatrična populacija:

Otroci, ki tehtajo:

- **več kot 30 kg:** ena orodisperzibilna tableta na dan (10 mg)

- **30 kg ali manj:**

10 mg orodisperzibilne tablete niso primerne za uporabo pri otrocih s telesno maso 30 kg ali manj.

Otroci, ki so stari od 2 do 12 let, smejo jemati zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Učinkovitost in varnost loratadina pri otrocih, mlajših od dveh let, nista bili dokazani.

Samozdravljenje lahko traja do 10 dni. Zdravnik lahko določi daljši čas zdravljenja.

Način uporabe

Florgan 10 mg orodisperzibilne tablete so namenjene za peroralno uporabo.

S tabletami Florgan je treba ravnati previdno in jih ne prijemati z mokrimi rokami.



1. Bolnik naj loči posamezno enoto v obojnini po zarezi.



2. Folijo naj potegne v smeri puščice in previdno vzame tableto iz obojnine. Tablete ne sme potiskati skozi folijo.



3. Tableto naj takoj položi na jezik in počaka, da se popolnoma razpusti; šele nato jo lahko pogoltne. Vode pri tem ne potrebuje.

Bolniki lahko jemljejo zdravilo Florgan neodvisno od obrokov hrane.

Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter je treba zdravljenje začeti z manjšim odmerkom zdravila, saj je pri teh bolnikih očistek loratadina lahko zmanjšan.

Za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 30 kg, je priporočeni začetni odmerek 10 mg vsak drugi dan.

Pri starejših bolnikih ali bolnikih z ledvično okvaro odmerka ni potrebno prilagajati.

4.3 Kontraindikacije

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

Zdravila Florgan ne uporabljamo pri otrocih, ki tehtajo manj kot 30 kg, ali so stari manj kot 2 leti.

4.4 Posebna opozorila in previdnosti ukrepi

Zdravilo Florgan morajo jemati zelo previdno bolniki s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.2).

Zdravilo Florgan je treba prenehati jemati vsaj 48 ur pred začetkom izvajanja alergijskih kožnih testov, saj lahko antihistaminiki preprečijo ali zmanjšajo sicer pozitivne odzive na kožni test.

Zdravilo vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje bolniku, če ima fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo vsebuje laktozo in sorbitol (E420). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

S psihomotoričnimi testi ni zaznati zvečanega delovanja alkohola, zaužitega hkrati z loratadinom.

Do medsebojnih delovanj lahko pride z vsemi znanimi zaviralci CYP3A4 ali CYP2D6, kar ima za posledico povečane ravni loratadina (glejte poglavje 5.2), s tem pa se poveča pogostnost pojavljanja neželenih učinkov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Velika količina podatkov o nosečnicah (več kot 1000 bolnic, ki so prejemale to učinkovino v nosečnosti) ne kaže na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost loratadina. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Kot previdnostni ukrep se je jemanju loratadina med nosečnostjo bolje izogniti.

Dojenje

Loratadin se izloča v materino mleko, zato uporaba zdravila Florgan med dojenjem ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Florgan nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

V kliničnih raziskavah, v katerih so ocenjevali sposobnost za vožnjo pri bolnikih, ki so jemali loratadin, se ta ni poslabšala. Kljub temu je treba bolnike opozoriti, da zelo redko nekateri ljudje občutijo zaspanost, ki lahko vpliva na njihovo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih raziskavah pri pediatrični populaciji, pri otrocih starih od 2 leti do 12 let, so neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebo, bili glavobol (2,7%), razdražljivost (2,3%) in utrujenost (1%).

V kliničnih raziskavah, v katerih so sodelovali odrasli in mladostniki pri nizu indikacij, vključno z alergijskim rinitisom in kronično idiopatsko koprivnico, so pri priporočenem odmerku 10 mg dnevno o neželenih učinkih loratadina poročali pri številu bolnikov, ki je 2% presegalo število bolnikov, pri katerih so se neželeni učinki pojavljali ob jemanju placeba. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v večjem številu kot pri placebo, so bili zaspanost (1,2%), glavobol (0,6%), povečan apetit (0,5%) in nespečnost (0,1%). Drugi neželeni učinki, o katerih so v obdobju trženja zdravila poročali zelo redko, so navedeni spodaj.

Razvrstitev neželenih učinkov po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$)

redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko: preobčutljivostne reakcije (vključno z angioedemom in anafilakso)

Bolezni živčevja

Zelo redko: omotica, konvulzije

Srčne bolezni

Zelo redko: tahikardija, palpitacije

Bolezni prebavil

Zelo redko: gastritis, navzea, suha usta

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redko: motnje v delovanju jeter

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: izpuščaji, alopecija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo redko: utrujenost

Preiskave

Neznana: povečana telesna masa

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 kateremkoli 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

Preveliki odmerki loratadina so imeli za posledico povečano pogostnost pojavljanja 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 z njimi nadaljevati tako dolgo kot je potrebno. Možno je poskušati z dajanjem aktivnega oglja v obliki vodne suspenzije. V poštev lahko pride izpiranje želodca. Loratadin se s

hemodializo ne odstrani iz krvnega obtoka, ni pa znano ali se loratadin odstrani s peritonealno dializo. Po nujnem zdravljenju je treba nadaljevati z zdravniškim nadzorom bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antihistaminiki za sistemsko zdravljenje
Oznaka ATC: R06AX13

Loratadin, učinkovina zdravila Florgan, je triciklični antihistaminik s selektivnim in perifernim delovanjem na receptorje H₁.

Loratadin pri večini ljudi in v priporočenih odmerkih nima klinično pomembnih sedativnih ali antiholinergičnih lastnosti.

Klinično pomembnih sprememb vitalnih znakov, vrednosti laboratorijskih preiskav, telesnih preiskav in elektrokardiograma med dolgotrajnim zdravljenjem niso ugotovili.

Loratadin ne vpliva pomembno na aktivnost receptorjev H₂. Ne zavira privzema noradrenalina in praktično ne vpliva na srčno-žilno delovanje ali na delovanje intrinzičnega srčnega ritmovnika.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem vnosu se loratadin hitro in dobro absorbira in je izpostavljen obsežni presnovi prvega prehoda, v glavnem s CYP3A4 in CYP2D6. Glavni presnovek – desloratadin – je farmakološko aktiven in odgovoren za velik del klinične učinkovitosti. Loratadin doseže največje plazemske koncentracije (T_{max}) 1–1,5 ure po vnosu, desloratadin pa 1,5–3,7 ure po vnosu.

V kliničnih raziskavah so poročali o zvečanju plazemskih koncentracij loratadina pri sočasni uporabi ketokonazola, eritromicina in cimetidina, vendar brez klinično pomembnih sprememb (niti na elektrokardiogramu).

Absorpcijo loratadina lahko rahlo upočasni sočasno uživanje hrane, vendar to ne vpliva na klinično učinkovitost.

Porazdelitev

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

Pri zdravih ljudeh je razpolovna doba plazemske porazdelitve loratadina približno 1 ura, njegovega aktivnega presnovka pa 2 uri.

Biotransformacija

Loratadin in njegov aktivni presnovek se izločata v materino mleko.

Parametri biološke uporabnosti loratadina in aktivnega presnovka so odvisni od odmerka.

Pri zdravih odraslih prostovoljcih in zdravih starostnikih je farmakokinetični profil loratadina in njegovega presnovka primerljiv.

Pri bolnikih s kronično ledvično okvaro sta bili AUC in največja dosežena plazemska koncentracija (C_{max}) loratadina in njegovega presnovka večji kot pri ljudeh z normalnim delovanjem ledvic. Povprečna razpolovna doba izločanja loratadina in desloratadina se pri teh bolnikih ni pomembno razlikovala od tiste pri zdravih ljudeh. Hemodializa pri bolnikih s kronično ledvično okvaro ne vpliva na farmakokinetiko loratadina in njegovega aktivnega presnovka.

Pri bolnikih s kronično alkoholno boleznijo jeter so bile tako AUC kot tudi največje dosežene plazemske koncentracije (C_{max}) loratadina podvojene, farmakokinetični profil aktivnega presnovka pa se ni pomembno razlikoval od tistega pri ljudeh z normalnim delovanjem jeter. Razpolovna doba izločanja loratadina je bila 24 ur, desloratadina pa 37 ur; podaljševala se je z resnostjo bolezni.

Izločanje

Srednja razpolovna doba izločanja loratadina pri zdravih odraslih je 8,4 ure (obseg od 3 do 20 ur), desloratadina pa 28 ur (obseg od 8,8 do 92 ur).

V desetdnevnem obdobju se izloči približno 40 % odmerka v seč, 42 % pa v blato, v glavnem v obliki konjugiranih presnovkov. Približno 27 % odmerka se izloči v seč v prvih 24 urah. Manj kot 1 % učinkovine se izloči v nespremenjeni obliki kot loratadin oziroma desloratadin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

V raziskavah toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja niso opazili teratogenih učinkov. Pri plazemskih koncentracijah (AUC), desetkrat večjih od koncentracij, doseženih s kliničnimi odmerki, so pri podganah opazili daljšo kotitev in slabšo sposobnost preživetja mladičev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza (E460)
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
manitol (E421)
sorbitol (E420)
krospovidon
hidratiran koloidni silicijev dioksid
laktoza
koruzni škrob
magnezijev stearat (E470b)
polisorbat 80 (E433)
citronska kislina (E330)
povidon (E1201)

premreženi natrijev karmelozat (E468)
aroma pomaranče
aspartam (E951)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Florgan 10 mg orodisperzibilne tablete je na voljo v škatli s perforiranim enoodmernim pretisnim omotom iz mehke aluminijaste folije.

V škatli so 4 orodisperzibilne tablete (1 pretisni omot po 4 orodisperzibilne tablete) ali 10 orodisperzibilnih tablet (1 pretisni omot po 10 orodisperzibilnih tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/00622/008-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 12. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 1. 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 10. 2018