

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Senlor 10 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 10 mg loratadina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 76,9 mg - 80,2 mg laktoze monohidrata.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele barve, okrogle, gladkih površin, z razdelilno zarezo na eni strani, s premerom $6,0 \pm 0,2$ mm.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Zdravilo Senlor 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 primerno drugo zdravilo, v drugi jakosti oziroma farmacevtski obliki (sirup), z enako učinkovino.

Otroci, mlajši od 2 let:

Varnost in učinkovitost zdravila Senlor še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

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

Samozdravljenje z zdravilom Senlor je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let.

Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši.

Zdravljenje pri otrocih, starih 2 do 12 let, ki tehtajo več kot 30 kg, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

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 Senlor uporabljati previdno (glejte poglavje 4.2.)

Zdravilo Senlor 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 Senlor najmanj 48 ur pred začetkom izvajanja kožnih alergijskih testov, 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 Senlor 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 fetoneonatalno 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 Senlor med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje

Loratadin se izloča v materino mleko, zato ne priporočamo uporabe zdravila Senlor 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 prejeli loratadin, ni prišlo do poslabšanja te sposobnosti. Zdravilo Senlor nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno morate bolnike opozoriti, da zelo redko nekateri ljudje lahko 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 % bolnikov več kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pogosteje kot pri placebo, so bili zaspanost (1,2 %), glavobol (0,6 %), povečan apetit (0,5 %) in nespečnost (0,1 %).

Tabelarni 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 ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10.000$), 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 sprememba 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 placebo, 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 loratadina je povečalo pojavnost antiholinergičnih simptomov. Pri prevelikem odmerjanju so poročali o zaspanosti, tahikardiji in glavobolu.

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno 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 izpiranje želodca. Loratadina 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, zdravilna učinkovina v zdravilu Senlor, je triciklični antihistaminik s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H₁.

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 H₂, ne zavira privzema noradrenalina in nima praktično nobenega vpliva na delovanje srca in ožilja ali na intrinzično aktivnost srčnega spodbujevalnika.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Absorbcija

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 obsežnemu metabolizmu prvega prehoda 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 za 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 zdravila

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. FARMACEVSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
krospovidon
magnezijev stearat
povidon

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

3 leta

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 10 tabletami v PVC/Al pretisnem omotu.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje 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

Lenis d. o. o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana

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

H/18/02527/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 12. 2018

Datum zadnjega podaljšanja: 25. 10. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 10. 2023