

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Claritine S 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 S 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 S še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Samozdravljenje z zdravilom Claritine S 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 Claritine S 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 S 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 S 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 Claritine S med nosečnostjo bolje izogibati.

#### Dojenje

Loratadin se izloča v materino mleko, zato ne priporočamo uporabe zdravila Claritine S 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 Claritine S 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 prejeli 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 ( $\geq 1/10$ ), 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 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 S, je triciklični antihistaminik s selektivnim delovanjem na periferne receptorje H<sub>1</sub>.

#### 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<sub>2</sub>, 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 z 10 tabletami v Alu-PVC - pretisnem omotu.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite 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/94/00397/003

**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