

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 0,5 mg aspartaamia (E951), 15 mg laktoosia, enintään 7 mg sorbitolia (E420) ja enintään 10 ppm sulfiitteja.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suussa hajoava tabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteä tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti on tarkoitettu allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

10 mg kerran vuorokaudessa (yksi suussa hajoava tabletti kerran vuorokaudessa).

Pediatriset potilaat

2–12-vuotiaat lapset, joiden paino on yli 30 kg: 10 mg kerran vuorokaudessa (yksi suussa hajoava tabletti kerran vuorokaudessa).

10 mg vahvuinen suussa hajoava tabletti ei sovi käytettäväksi alle 30 kg painoisten lasten hoitoon.

Loratadiinin tehokkuutta ja turvallisuutta alle 2-vuotiaille lapsille ei ole vahvistettu.

Maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta, hänen tulee käyttää pienempää aloitusannosta, sillä loratadiinin puhdistuma saattaa olla heikentynyt. Aikuisille ja yli 30 kg painoisille lapsille suositellaan aloitusannosta 10 mg joka toinen päivä.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, jos potilas on iäkäs.

Antotapa

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavia tabletteja tulee käsitellä varoen ja vain kuivin käsin.

Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoavat tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Tabletti asetetaan kielelle, ja sen annetaan hajota kokonaan. Annos voidaan niellä ilman vettä tai muuta nestettä.

Suussa hajoava tabletti voidaan ottaa aterioista riippumatta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Loratadiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.2).

Loratadin Sandoz sisältää laktoosia, sorbitolia, aspartaamia, natriumia ja sulfiitteja.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia ja sorbitolia. Jos potilaalla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosin-galaktoosin imeytymishäiriö, tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää.

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde ja saattaa olla haitaksi henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per suussa hajoava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää sulfiitteja, jotka saattavat harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysreaktioita ja bronkospasmia.

Loratadiinin käyttö tulee lopettaa vähintään 48 tunnin ajaksi ennen ihokokeita, sillä antihistamiinit voivat heikentää muutoin positiivista ihoreaktiota tai estää sen muodostumisen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Psykomotorista suorituskykyä koskeneiden tutkimusten mukaan loratadiini ei voimista alkoholin vaikutusta, jos sitä käytetään samanaikaisesti alkoholin kanssa.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä kaikkien tunnettujen CYP3A4:n tai CYP2D6:n estäjien kanssa, jolloin loratadiinin pitoisuudet nousevat (ks. kohta 5.2), mikä voi lisätä haittavaikutuksia.

Kun loratadiinia on annettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yhdessä ketokonatsolin, erytromysiinin ja simetidiinin kanssa, on loratadiinin pitoisuuksien plasmassa raportoitu kasvaneen; muutokset eivät kuitenkaan ole olleet kliinisesti merkitseviä (mukaan lukien EKG).

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Tiedot suuresta joukosta raskaana olevia naisia (yli 1 000 lääkkeelle altistunutta raskautta) eivät viittaa siihen, että loratadiini aiheuttaisi epämuodostumia tai olisi myrkyllinen sikiölle tai vastasyntyneelle.

Eläinkokeet eivät viittaa suoriin tai välillisiin haitallisiin vaikutuksiin lisääntymiskyvylle (ks. kohta 5.3). Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää loratadiinin käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Loratadiini erittyy rintamaitoon, joten sen käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

Hedelmällisyys

Tietoja vaikutuksesta miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole käytettävissä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ajokykyä arvioineissa kliinisissä tutkimuksissa loratadiinia saaneiden potilaiden ajokyky ei heikentynyt. Loratadiinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille tulee kuitenkin kertoa, että hyvin harvoin joillakin saattaa esiintyä uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Aikuisille ja nuorille tehtiin kliinisiä tutkimuksia useissa käyttöaiheissa, mukaan lukien allerginen nuha ja krooninen idiopaattinen urtikaria. Suositeltua 10 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin ilmenneen 2 % enemmän kuin lumelääkettä käytettäessä. Yleisimpiä haittavaikutuksia, joita raportoitiin loratadiinista enemmän kuin lumelääkkeestä, olivat uneliaisuus (1,2 %), päänsärky (0,6 %), lisääntynyt ruokahalu (0,5 %) ja unettomuus (0,1 %).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu valmisteen markkinoillaoloaikana, on lueteltu alla olevassa taulukossa elinjärjestelmän mukaan luokiteltuina. Esiintymistiheydet on ilmoitettu seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($<1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen	Yliherkkyysoireet (mukaan lukien angioedeema ja anafylaksia)
Hermosto	Hyvin harvinainen	Heitehuimaus, kouristukset
Sydän	Hyvin harvinainen	Takykardia, sydämentykytys
Ruoansulatuselimistö	Hyvin harvinainen	Pahoinvointi, suun kuivuminen, gastriitti
Maksa ja sappi	Hyvin harvinainen	Maksan toiminnan poikkeavuudet
Iho ja ihonalainen kudος	Hyvin harvinainen	Ihottuma, hiustenlähtö
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin harvinainen	Väsymys
Tutkimukset	Tuntematon	Painonnousu

Pediatriiset potilaat

2-12 -vuotiaille lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin seuraavia yleisiä haittavaikutuksia ilmenneen enemmän kuin lumeryhmässä: päänsärky (2,7 %), hermostuneisuus (2,3 %) ja väsymys (1 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Loratadiinin yliannos lisäsi antikolinergisten oireiden esiintymistiheyttä. Yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu uneliaisuutta, takykardiaa ja päänsärkyä.

Yliannostapauksessa tulee ryhtyä yleisiin oireenmukaisiin hoitotoimiin ja tukitoimiin, joita jatketaan niin kauan kuin tarpeen. Potilaalle voidaan yrittää antaa veteen lietettyä lääkehiiltä. Mahahuuhtelua voidaan harkita. Loratadiinia ei voida poistaa hemodialyysin avulla, eikä ole tiedossa, voidaanko sitä poistaa peritoneaaldialyysillä. Potilaan tilaa on seurattava vielä hätätoimenpiteiden jälkeenkin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihistamiinit – H₁-antagonistit, ATC-koodi: R06AX13.

Vaikutusmekanismi

Lääkevalmisteen vaikuttava aine, loratadiini, on trisyklinen antihistamiini, joka vaikuttaa selektiivisesti perifeeristen H₁-reseptorien toimintaan.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Loratadiinilla ei ole kliinisesti merkitsevää sedatiivista tai antikolinergistä vaikutusta useimpiin ihmisiin suositusannoksia käytettäessä.

Pitkäaikaishoidon aikana ei havaittu kliinisesti merkitseviä muutoksia elintoiminnoissa, laboratoriotulosten tuloksissa, lääkärintarkastusten yhteydessä eikä EKG-käyrissä.

Loratadiini ei vaikuta merkitsevästi H₂-reseptorien toimintaan. Se ei estä noradrenaliinin soluunottoa, eikä sillä ole käytännössä vaikutusta sydän- ja verisuonitoimintaan eikä sydämen omien tahdistinalueiden toimintaan.

Ihmisillä suoritetuissa histamiinin altistuskokeissa käytettäessä 10 mg:n kerta-annoksia on osoitettu, että lääkkeen antihistamiinivaikutus alkaa 1–3 tunnin kuluessa ja huipputeho saavutetaan 8–12 tunnissa. Vaikutus kestää yli 24 tuntia. Merkkejä toleranssin kehittymisestä ei havaittu, kun loratadiinia annettiin 28 päivän ajan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Yli 10 000 tutkimushenkilölle (jotka olivat vähintään 12-vuotiaita) annettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa 10 mg loratadiinia sisältäviä tabletteja. Kerran vuorokaudessa annetun 10 mg:n loratadiinitabletin teho oli parempi kuin lumelääkkeellä ja se vastasi klemastiinin tehoa

allergiseen nuhaan liittyvien nasaalisten ja ei-nasaalisten oireiden lievityksessä. Näissä tutkimuksissa loratadiinilla esiintyi harvemmin uneliaisuutta kuin klemastiinilla ja suunnilleen saman verran kuin terfenadiinilla ja lumelääkkeellä.

Näistä tutkimushenkilöistä (jotka olivat vähintään 12-vuotiaita) 1000 potilasta, joilla oli krooninen idiopaattinen urtikaria, otettiin mukaan lumelääkekontrolloituihin tutkimuksiin. Kerran vuorokaudessa annettu 10 mg:n loratadiiniannos oli tehokkaampi kuin lumelääke kroonisen idiopaattisen urtikarian hoidossa, mikä osoitettiin tautiin liittyvän kutinan, eryteeman ja nokkosihottuman vähenemisenä. Näissä tutkimuksissa loratadiinilla esiintyi uneliaisuutta yhtä paljon kuin lumelääkkeellä.

Pediatriset potilaat

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa annettiin loratadiinisiirappia enintään 10 mg kerran vuorokaudessa noin 200 lapsipotilaille (ikä 6–12 vuotta), joilla oli kausiluonteinen allerginen nuha. Toisessa tutkimuksessa annettiin 5 mg loratadiinisiirappia kerran vuorokaudessa 60 lapselle (ikä 2–5 vuotta). Odottamattomia haittatapahtumia ei havaittu.

Teho lapsilla oli samaa luokkaa kuin aikuisilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Loratadiini imeytyy nopeasti ja hyvin. Ruoka voi hidastaa loratadiinin imeytymistä lievästi, mutta ei vaikuta sen kliiniseen tehoon.

Jakautuminen

Loratadiini sitoutuu runsaasti (97–99 %) ja sen aktiivinen metaboliitti desloratadiini kohtalaisesti (73–76 %) plasman proteiineihin.

Terveillä koehenkilöillä loratadiinin jakaantumisvaiheen puoliintumisaika plasmassa on noin yksi tunti ja sen aktiivisen metaboliitin puoliintumisaika noin kaksi tuntia.

Biotransformaatio

Nielty loratadiini imeytyy nopeasti ja täydellisesti, ja sillä on voimakas, lähinnä CYP3A4- ja CYP2D6-välitteinen ensikierron metabolia. Tärkein metaboliitti desloratadiini on farmakologisesti aktiivinen ja tuottaa suuren osan kliinisestä vaikutuksesta. Loratadiinin huippupitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan 1–1,5 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta ja desloratadiinin huippupitoisuus 1,5–3,7 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta.

Eliminaatio

Terveiden aikuisten elimistössä eliminaation puoliintumisaikan keskiarvo oli 8,4 h (vaihteluväli 3–20 h), ja sen tärkeimmän aktiivisen metaboliitin vastaava aikakeskiarvo oli 28 h (vaihteluväli 8,8–92 h).

Noin 40 % annoksesta erittyy virtsaan ja 42 % ulosteeseen 10 vuorokauden aikana lähinnä konjugoituneina metaboliitteina. Noin 27 % annoksesta erittyy virtsaan ensimmäisten 24 tunnin aikana. Alle 1 % vaikuttavasta aineesta eliminoituu muuttumattomassa aktiivisessa muodossa (loratadiinina tai desloratadiinina).

Lineaarisuus

Loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin biologista hyötyosuutta kuvaavat parametrit ovat lineaarisessa suhteessa annokseen.

Iäkkäät potilaat

Loratadiinin ja sen metaboliittien farmakokinetiikka terveiden iäkkäiden elimistössä on verrattavissa niiden farmakokinetiikkaan terveiden aikuisten elimistössä.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos potilailla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta, heistä mitatut loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin AUC-arvot ja huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) olivat suurempia kuin munuaistoiminnaltaan normaalien potilaiden vastaavat arvot. Loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin eliminaation puoliintumisaajan keskiarvoissa ei ollut merkitsevää eroa normaalien potilaiden arvoihin nähden. Hemodialyysi ei vaikuta loratadiinin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan potilaissa, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Kun potilailla oli krooninen alkoholiperäinen maksasairaus, loratadiinin AUC-arvot ja huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) kaksinkertaistuivat. Aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikassa ei tapahtunut merkitsevää muutosta verrattuna maksan toiminnaltaan normaaleihin potilaisiin. Loratadiinin eliminaation puoliintumisaika oli 24 h ja sen aktiivisen metaboliitin 37 h. Puoliintumisajat olivat sitä pidemmät, mitä vaikeampi maksasairaus oli kyseessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot tavanomaisista turvallisuusfarmakologisista tutkimuksista, toistuvaa altistusta koskevista tutkimuksista sekä genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan.

Lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Rotilla havaittiin kuitenkin synnytyksen pitenemistä ja jälkeläisten elinkelpoisuuden heikkenemistä, kun loratadiinin pitoisuudet plasmassa (AUC-arvot) olivat 10 kertaa korkeammat kuin kliiniseen käyttöön tarkoitetuilla annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Appelsiiniaromi (sisältää sulfiitteja)
Aspartaami (E 951)
Vedetön sitruunahappo (E 330)
Vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551)
Kuivattu maissitärkkelys
Vedetön laktoosi
Magnesiumstearaatti (E 470b)
Kroskarmelloosinatrium (E 468)
Mannitoli (E 421)
Sorbitoli (E 420)
Krospovidoni
Hydratoitu kolloidinen piidioksidi (E 551)
Polysorbaatti 80 (E 433)
Povidoni (E 1201)
Mikrokiteinen selluloosa (E 460)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpipainopakkaukset (Al/Al), jotka on jaettu repäisyviivoilla kerta-annoksiin. Pakkauksissa 4x1, 7x1, 10x1, 12x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 28x1, 30x1, 100x1 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21711

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.11.2008

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 23.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.05.2020