

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loratadin ratiopharm 10 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 10 mg loratadiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää 75 mg laktoosimonohydraattia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Loratadin ratiopharm on tarkoitettu allergisen nuhan sekä kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

10 mg kerran vuorokaudessa (yksi tabletti kerran vuorokaudessa). Tabletti voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.

Erityisryhmät

Potilaiden, joiden maksan toiminta on vakavasti heikentynyt, tulisi aloittaa pienemmällä annoksella, koska heillä loratadiinin puhdistuma saattaa olla hidastunut. 10 mg joka toinen päivä on suositeltu aloitusannos aikuisille ja yli 30 kg painaville lapsille.

Annosten sovittaminen ei ole tarpeen vanhuksille eikä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Lapset

2–12-vuotiaat lapset, jotka:

- painavat yli 30 kg: 10 mg kerran vuorokaudessa
- painavat 30 kg tai alle: 10 mg:n tabletti ei sovellu käytettäväksi alle 30 kg painaville lapsille.

Loratadin ratiopharm 10 mg tablettien tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 2-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa erityisesti käytettäessä Loratadin ratiopharm tabletteja vaikean maksan vajaatoiminnan yhteydessä.

Loratadin ratiopharmin käyttö tulee lopettaa viimeistään 48 tuntia ennen ihotestejä, sillä antihistamiinit saattavat estää tai heikentää muuten positiivisia ihoreaktioita.

Valmisteen sisältämä laktoosi ei sovi potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi tai jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, saamelaisilla esiintyvää laktaasin puutosta tai glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriötä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Loratadin ratiopharm tablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei vahvista alkoholin psykomotorisia vaikutuksia.

Loratadiinin laajasta terapeuttisesta indeksistä johtuen kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa eikä niitä ole esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa. (ks. 5.2).

Mahdollisia yhteisvaikutuksia saattaa esiintyä kaikkien tunnettujen CYP3A4:n tai CYP2D6:n estäjien kanssa. Ne johtavat kohonneisiin loratadiinipitoisuuksiin. Tämä saattaa lisätä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8 ja 5.2)

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa loratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi loratadiinin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Loratadiini erittyy äidinmaitoon. Siksi loratadiinin käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että loratadiinilla ei ole vaikutusta ajokykyyn. Potilaille on kuitenkin kerrottava, että erittäin harvoin on esiintynyt uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Aikuisille ja nuorille tehtiin kliinisiä tutkimuksia useilla indikaatioilla, mukaan lukien allerginen nuha ja krooninen idiopaattinen urtikaria. Suositeltua 10 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin ilmenneen 2 %:lle potilaista enemmän kuin plaseboa saaneille. Yleisimpiä haittavaikutuksia,

joita raportoitiin loratadiinista enemmän kuin plasebosta, olivat uneliaisuus (1,2 %), päänsärky (0,6 %), lisääntynyt ruokahalu (0,5 %) ja unettomuus (0,1 %).

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu valmisteen markkinoilla olon aikana, on lueteltu alla olevassa taulukossa elinryhmittäin ja esiintymistiheyden mukaan luokiteltuina. Haittavaikutusten esiintymistiheys on määritetty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Kohde-elinryhmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmän häiriöt	Hyvin harvinainen	yliherkkyysreaktiot (mukaan lukien angioedeema ja anafylaksia)
Hermoston häiriöt	Hyvin harvinainen	heitehuimaus, kouristuskohtaus
Sydänhäiriöt	Hyvin harvinainen	takykardia, sydämentykytys
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Hyvin harvinainen	pahoinvointi, suun kuivuminen, gastriitti
Maksa- ja sappihäiriöt	Hyvin harvinainen	maksan toiminnan häiriöt
Ihon ja ihonalaiskerroksen häiriöt	Hyvin harvinainen	ihottuma, hiusten lähtö
Yleisluntoiset ja annostuspaikan häiriöt	Hyvin harvinainen	väsytys
Tutkimukset	Tuntematon	painonnousu

Lapset

2–12-vuotiaille lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleiset haittavaikutukset joita esiintyi useammin kuin plasebolla hoidetuilla potilailla olivat päänsärky (2,7 %), hermostuneisuus (2,3 %) ja uupumus (1 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 yliannostus lisäsi antikolinergisten oireiden esiintyvyyttä. Uneliaisuutta, takykardiaa ja päänsärkyä on raportoitu ilmenneen yliannosten yhteydessä.

Yliannostustapauksessa aloitetaan tavanomainen oireenmukainen ja elintoimintoja ylläpitävä hoito ja sitä jatketaan niin pitkään kuin tarpeellista. Potilaalle voidaan antaa lääkehiili-suspensiota. Mahahuuhtelu voidaan suorittaa harkinnan mukaan. Loratadiinia ei voi poistaa hemodialyysillä eikä ole tiedossa, voidaanko loratadiinia poistaa peritoneaalidialyysillä. Ensiavun jälkeen potilaan tilaa tulee seurata edelleen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06AX13

Loratadin ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine loratadiini on trisyklinen antihistamiini, jolla on selektiivinen, perifeerinen, H₁-reseptoreita salpaava vaikutus.

Loratadiinilla ei ole kliinisesti merkittävää sedatiivista tai antikolinergistä vaikutusta valtaosaan käyttäjistä, kun käytetään suositeltua annosta.

Pitkäaikaisessa hoidossa ei havaittu kliinisesti merkitseviä vitaaliarvojen, laboratorioarvojen, fyysisen tilan tai ekg:n muutoksia.

Loratadiinilla ei ole merkitsevää vaikutusta H₂-reseptoreihin. Se ei estä noradrenaliinin soluun ottoa, eikä sillä ole käytännöllisesti katsoen mitään vaikutusta kardiovaskulaariseen toimintaan eikä sydämen tahdistajaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu loratadiini imeytyy nopeasti ja hyvin ja sillä on runsas ensikierron metabolia pääasiassa CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien välittämänä. Päämetaboliitti desloratadiini (DL) on farmakologisesti aktiivinen ja aiheuttaa suuren osan kliinisistä vaikutuksista. Loratadiinin maksimipitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan 1–1,5 tunnissa ja DL:n 1,5–3,7 tunnissa annon jälkeen.

Kontrolloiduissa tutkimuksissa on raportoitu plasman loratadiinipitoisuuden nousevan samanaikaisen ketokonatsoli-, erytromysiini- ja simetidiinihoidon yhteydessä. Kliinisesti merkitseviä muutoksia ei ole havaittu, ei myöskään elektrokardiogrammissa.

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

Terveiden koehenkilöiden elimistössä loratadiinin jakautumisvaiheen puoliintumisaika plasmassa on yksi tunti ja sen aktiivisen metaboliitin puoliintumisaika kaksi tuntia. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika terveissä aikuisissa on 8,4 tuntia loratadiinilla (vaihteluväli 3–20 tuntia) ja sen aktiivisella metaboliitilla 28 tuntia (vaihteluväli 8,8–92 tuntia).

Noin 40 % annoksesta erittyy virtsaan ja 42 % ulosteisiin lähinnä konjugoituneina metaboliitteina kymmenen päivän aikana. Annoksesta noin 27 % erittyy virtsaan ensimmäisten 24 tunnin aikana. Alle 1 % vaikuttavasta aineesta erittyy muuttumattomana, loratadiinina tai desloratadiinina.

Loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin hyötyosuus on verrannollinen käytettyyn annokseen.

Loratadiinin ja sen metaboliittien farmakokineettinen profiili on samankaltainen terveissä aikuisissa ja terveissä iäkkäissä.

Ruoka voi hidastaa loratadiinin imeytymistä lievästi, mutta ei vaikuta sen kliiniseen tehoon.

Munuaisten kroonisesta vajaatoiminnasta kärsivissä potilaissa loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin AUC-arvot sekä huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) kohosivat verrattuna potilaisiin, joilla munuaisten toiminta oli normaalia. Loratadiinin ja sen metaboliitin keskimääräiset eliminaation puoliintumisajat eivät merkitsevästi poikenneet terveissä koehenkilöissä havaituista. Hemodialyysi ei vaikuttanut loratadiinin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivissä potilaissa.

Potilaissa, joilla oli krooninen alkoholin aiheuttama maksasairaus, loratadiinin AUC-arvo ja huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) olivat kaksinkertaiset. Aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikka ei poikennut merkittävästi verrattuna potilaisiin, joilla oli normaali maksan toiminta. Eliminaation puoliintumisaajat loratadiinilla ja sen metaboliitilla olivat 24 ja 37 tuntia ja kasvoivat, mitä vakavammasta maksan toimintahäiriöstä oli kysymys.

Loratadiini ja sen aktiivinen metaboliitti erittyvät äidinmaitoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuutta, farmakologiaa, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien tavanomaisten prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan kliinisessä käytössä.

Loratadiinin lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Rotilla havaittiin kuitenkin pitkittynyttä synnytystä ja jälkeläisten vähentynyttä elinkykyisyyttä, kun plasman loratadiinipitoisuudet (AUC) olivat 10-kertaiset verrattuna kliinisillä annoksilla saavutettuihin pitoisuuksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

laktoosimonohydraatti
mikrokiteinen selluloosa
maissitärkkelys
magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpipainopakkaukset (PVC/ alumiini), joissa 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 ja 100x1 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16805

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.1.2002/6.7.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.2.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Loratadin ratiopharm 10 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämne med känd effekt: Varje tablett innehåller 75 mg laktosmonohydrat. För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Loratadin ratiopharm är avsett för symtomatisk behandling av allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

10 mg en gång dagligen (en tablett en gång dagligen). Tabletten kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

Specialgrupper

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion ska ges en lägre startdos eftersom de kan ha nedsatt clearance av loratadin. En startdos på 10 mg varannan dag rekommenderas till vuxna och barn som väger över 30 kg.

Ingen dosjustering krävs till äldre eller till patienter med njurinsufficiens.

Barn

Barn i åldern 2 till 12 år med:

- kroppsvikt över 30 kg: 10 mg en gång dagligen
- kroppsvikt på 30 kg eller mindre: tablettstyrkan med 10 mg är inte lämplig till barn som väger mindre än 30 kg.

Effekt och säkerhet av Loratadin ratiopharm 10 mg tabletter hos barn under 2 år har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Loratadin ratiopharm ska ges med försiktighet särskilt till patienter med allvarlig leverinsufficiens.

Bruk av Loratadin ratiopharm ska avbrytas 48 timmar före pricktest, eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

Preparatet innehåller laktos, vilket inte lämpar sig för personer med laktosintolerans; sällsynt, ärftlig galaktosintolerans; lapplaktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett samtidigt bruk av Loratadin ratiopharm och alkohol ger ingen förstärkning av de alkoholframkallade psykomotoriska effekterna.

På basen av loratadins breda terapeutiska index förväntas inga kliniskt relevanta interaktioner, och inga sådana har heller observerats i genomförda kliniska studier (se avsnitt 5.2).

Potentiella interaktioner kan förekomma med alla kända hämmare av CYP3A4 eller CYP2D6 och dessa kan resultera i ökade halter av loratadin, vilket kan öka förekomsten av biverkningar (se avsnitt 4.8 och 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data gällande loratadin (resultat från fler än 1 000 graviditeter) indikerar inga missbildningar eller toxicitet för foster eller nyfödda. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av loratadin under graviditet.

Amning

Loratadin utsöndras i bröstmjolk och användning av loratadin rekommenderas därför inte hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kliniska prövningar har visat att loratadin inte inverkar på körförmågan. Patienterna ska emellertid upplysas om att vissa personer i mycket sällsynta fall upplevt dåsighet, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar på vuxna och ungdomar vid en rad olika indikationer (inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria), och med den rekommenderade dosen på 10 mg dagligen, rapporterades biverkningar med loratadin hos 2 % fler patienter än hos dem som behandlades med placebo. De vanligaste biverkningarna som rapporterades mer än med placebo var dåsighet (1,2 %), huvudvärk (0,6 %), ökad aptit (0,5 %) och insomni (0,1 %).

Andra biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktion anges i tabellen nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga (> 1/10), vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
-------------	----------	------------

Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket sällsynta	Yrsel, konvulsioner
Hjärtat	Mycket sällsynta	Takykardi, palpitationer
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Illamående, muntorrhet, gastrit
Lever och gallvägar	Mycket sällsynta	Onormal leverfunktion
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Hudutslag, alopeci
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta	Trötthet
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Viktökning

Barn

I kliniska prövningar på barn i åldern 2 till 12 år var vanliga biverkningar som rapporterades oftare än med placebo huvudvärk (2,7 %), nervositet (2,3 %) och trötthet (1 %).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

4.9 Överdoser

En överdosering med loratadin ökade förekomsten av antikolinerga symptom. Dåsighet, takykardi och huvudvärk har rapporterats i samband med överdoser.

I händelse av överdosering ska allmänna symtomatiska och understödjande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge som krävs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan prövas. Ventrikelsköljning kan övervägas. Loratadin elimineras inte genom hemodialys och det är inte känt om loratadin kan avlägnas genom peritonealdialys. Medicinsk övervakning av patienten ska fortsätta efter den akuta behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk

ATC-kod: R06AX13

Loratadin, den aktiva substansen i Loratadin ratiopharm, är en tricyklisk antihistamin med selektiv, perifer H₁-receptorblockerande aktivitet.

Loratadin har inga kliniskt signifikanta sedativa eller antikolinerga egenskaper hos de flesta personer när det används i rekommenderad dos.

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar av vitala tecken, laboratorietestvärden, fysiskt tillstånd eller EKG.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte noradrenalinupptag och har praktiskt taget ingen inverkan på kardiovaskulär funktion eller hjärtats pacemakeraktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oralt intag absorberas loratadin snabbt och väl och undergår en omfattande första passage-metabolism, huvudsakligen via CYP3A4 och CYP2D6. Huvudmetaboliten desloratadin (DL) är farmakologiskt aktiv och svarar för en stor del av den kliniska effekten. Loratadin och DL uppnår maximala plasmakoncentrationer (T_{max}) mellan 1–1,5 timmar respektive 1,5–3,7 timmar efter intag.

Ökad plasmakoncentration av loratadin har rapporterats efter samtidigt intag av ketokonazol, erytromycin och cimetidin i kontrollerade studier, men utan några kliniskt signifikanta förändringar (inklusive EKG).

Loratadin binds i hög grad (97–99 %), och dess aktiva metabolit i måttlig grad (73–76 %) till plasmaproteiner.

Hos friska försökspersoner var halveringstiden för distribution i plasma av loratadin och dess aktiva metabolit ungefär 1 respektive 2 timmar. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination hos friska vuxna individer var 8,4 timmar (variationsvidd 3 till 20 timmar) för loratadin och 28 timmar (variationsvidd 8,8 till 92 timmar) för den aktiva metaboliten.

Omkring 40 % av dosen utsöndras i urinen och 42 % i feces under en 10-dagarsperiod och huvudsakligen i form av konjugerade metaboliter. Omkring 27 % av dosen utsöndras i urinen under de första 24 timmarna. Mindre än 1 % av den aktiva substansen utsöndras i oförändrad form som loratadin eller desloratadin.

Biotillgängligheten för loratadin och dess aktiva metabolit är proportionella mot dosen.

Den farmakokinetiska profilen för loratadin och dess metaboliter är jämförbar hos friska vuxna försökspersoner och friska äldre försökspersoner.

Samtidigt intag av föda kan fördröja absorptionen av loratadin något, men utan att det påverkar den kliniska effekten.

Hos patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion ökade både AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) för loratadin och dess aktiva metabolit jämfört med AUC och maximala plasmanivåer (C_{max}) hos patienter med normal njurfunktion. De genomsnittliga halveringstiderna för elimination av loratadin och dess metabolit skiljde sig inte signifikant från den som sågs hos friska försökspersoner. Hemodialys påverkade inte farmakokinetiken för loratadin eller dess aktiva metabolit hos individer med kroniskt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med kronisk alkoholrelaterad leversjukdom konstaterades AUC och de maximala plasmanivåerna (C_{max}) för loratadin vara fördubblade, medan den farmakokinetiska profilen för den aktiva metaboliten inte var signifikant förändrad jämfört med den hos patienter med normal leverfunktion. Halveringstiden för elimination av loratadin och dess metabolit var 24 timmar respektive 37 timmar och den ökade med ökande grad av leversjukdom.

Loratadin och dess aktiva metabolit utsöndras i bröstmjolk hos ammande kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhet, farmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa vid klinisk användning.

I reproduktionstoxikologiska studier sågs inga teratogena effekter. Förlängt värkarbete och nedsatt livsduglighet hos avkomman sågs emellertid hos råttor vid plasmanivåer (AUC) av loratadin som var 10 gånger dem som uppnås med kliniska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

laktosmonohydrat
mikrokristallin cellulosa
majsstärkelse
magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar (PVC/aluminium) med 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 och 100x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
D-89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16805

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.1.2002/6.7.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.2.2021