

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aleric Lora, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 10 mg loratadyny (*Loratadinum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki niepowlekane barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, z rowkiem dzielącym.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów całorocznego i sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.
Leczenie objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
10 mg loratadyny (1 tabletkę) raz na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:

- masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg loratadyny (1 tabletkę) raz na dobę;
- masa ciała mniejsza niż 30 kg: 5 mg loratadyny (½ tabletki) raz na dobę. Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci, które są w stanie połknąć tabletkę. U dzieci w wieku od 2 do 6 lat zaleca się stosowanie loratadyny w postaci syropu.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych osób może być zmniejszony. Dorosłym i dzieciom o masie ciała większej niż 30 kg należy podawać 10 mg loratadyny (1 tabletkę) co drugi dzień, a dzieciom o masie ciała 30 kg lub mniejszej – 5 mg loratadyny (½ tabletki) co drugi dzień.

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (loratadynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować w okresie ciąży i okresie karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Należy przerwać stosowanie leku na około 48 godzin przed planowanym przeprowadzaniem alergicznych testów skórnych, gdyż lek może powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (działanie leku może maskować dodatni wynik reakcji na testowane alergeny).

Lek zawiera laktozę bezwodną, dlatego pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyki makrolidowe (erytromycyna), cymetydyna oraz leki przeciwgrzybicze z grupy pochodnych imidazolu (ketokonazol) mogą hamować metabolizm loratadyny i prowadzić do zwiększenia stężenia leku w osoczu, jednakże bez zmian klinicznie istotnych.

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w badaniach sprawności psychomotorycznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania loratadyny w okresie ciąży.

Ze względu na niejednoznaczne wyniki badań oceniających związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy loratadyną a występowaniem wad wrodzonych u potomstwa oraz brak dostatecznej ilości kontrolowanych badań klinicznych prowadzonych z udziałem kobiet w ciąży stosowanie leku w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych, loratadyna nie zaburzała sprawności psychomotorycznej. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób, bardzo rzadko występuje senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów i młodzieży, w zakresie wskazań obejmujących alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, po

podaniu zalecanej dawki 10 mg na dobę, u 2% pacjentów obserwowano działania niepożądane. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należą:

Zaburzenia układu nerwowego:

często: senność,

niezbyt często: ból głowy i bezsenność

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

niezbyt często: zwiększenie apetytu

Inne działania niepożądane obserwowane w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu to:

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia układu nerwowego

bardzo rzadko: zawroty głowy

Zaburzenia serca

bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

bardzo rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

bardzo rzadko: wysypka, łysienie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

bardzo rzadko: zmęczenie

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane, w porównaniu z placebo:

Zaburzenia układu nerwowego

często: ból głowy, nerwowość i zmęczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Po przedawkowaniu loratadyny obserwowano: senność, tachykardię i ból głowy.

W razie przedawkowania, należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, i kontynuować je tak długo, jak będzie to konieczne. Można podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny. Można także wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można usunąć z organizmu poprzez hemodializę, nie wiadomo, czy można ją usunąć poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, należy w dalszym ciągu kontrolować stan pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego.

Kod ATC: R 06 AX 13.

Loratadyna, substancja czynna produktu leczniczego Aleric Lora, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁. U większości osób loratadyna stosowana w zalecanych dawkach nie wykazuje klinicznie znaczącego działania sedatywnego czy przeciwcholinergicznego.

W długotrwałych badaniach nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w zakresie parametrów czynności życiowych, w wynikach badań laboratoryjnych, w badaniach fizykalnych czy w zapisie elektrokardiograficznym.

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory H₂. Nie ma wpływu na wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu krążenia i aktywność układu przewodzącego serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, loratadyna szybko i dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit – desloratadyna, jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w surowicy krwi występuje odpowiednio w ciągu 1–1,5 godziny i 1,5–3,7 godziny po podaniu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że równoczesne stosowanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny w osoczu, jednakże bez zmian klinicznie istotnych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97% do 99%), natomiast jej czynny metabolit wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (73% do 76%).

Okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godzin dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi odpowiednio 8,4 godziny (w zakresie od 3 do 20 godzin) dla loratadyny i 28 godzin (w zakresie od 8,8 do 92 godzin) dla głównego metabolitu. W ciągu 10 dni około 40% podanej dawki wydalane jest z moczem, a 42% z kałem, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% podanej dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszych 24 godzin. Mniej niż 1% substancji czynnej wydalane jest w postaci niezmienionej loratadyny lub jej czynnego metabolitu, desloratadyny.

Biodostępność loratadyny i jej czynnego metabolitu jest proporcjonalna do zastosowanej dawki.

Profil farmakokinetyczny loratadyny i jej metabolitu jest podobny u zdrowych, dorosłych ochotników i zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

Równoczesne przyjmowanie loratadyny z pokarmem może powodować nieznaczne opóźnienie wchłaniania loratadyny, bez wpływu na działanie kliniczne.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) loratadyny i jej metabolitu były większe niż u osób z prawidłową czynnością nerek. Nie zaobserwowano istotnych różnic w średnich wartościach okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializa nie wpływa na parametry farmakokinetyczne loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby wartości AUC i maksymalne stężenie loratadyny w osoczu (C_{max}) były dwukrotnie większe od wartości u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby, podczas gdy profil farmakokinetyczny metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania loratadyny i jej metabolitu wynosił odpowiednio 24 godziny i 37 godzin, i wydłużał się wraz ze stopniem uszkodzenia wątroby.

Loratadyna i jej czynny metabolit przenikają do mleka kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane dotyczące loratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksycznego wpływu na rozrodczość nie obserwowano teratogennego działania loratadyny. Jednak u szczurów, przy stężeniach w osoczu (AUC) 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki leczniczej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Skrobia żelowana
Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium-PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

2 szt. (1 blister po 2 szt.)
4 szt. (1 blister po 4 szt.)
7 szt. (1 blister po 7 szt.)
10 szt. (1 blister po 10 szt.)
28 szt. (1 blister po 28 szt.)
30 szt. (1 blister po 30 szt.)
32 szt. (1 blister po 32 szt.)
60 szt. (2 blistry po 30 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8808

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**