

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALERIC, 10 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera 10 mg *Loratadinum* (loratadyny).

Preparat zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, podzielne, niepowlekane tabletki barwy białej.

### 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

Preparat należy przyjmować doustnie. Preparat można przyjmować niezależnie od posiłków.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę.

*Dzieci w wieku od 2 do 12 lat:*

- masa ciała większa niż 30 kg: 10 mg loratadyny (1 tabletki) raz na dobę;

- masa ciała mniejsza niż 30 kg: 5 mg loratadyny (½ tabletki) raz na dobę. Preparat jest przeznaczony 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 preparatu 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 tabletki) 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.

#### 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**

Preparat należy ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2). Należy przerwać stosowanie leku na około 48 godzin przed planowanym przeprowadzeniem alergicznych testów skórnych, gdyż lek może powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (działanie leku może maskować dodatni wynik reakcji na testowane alergeny).

Preparat 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 preparatu.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami 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. Ciąża i laktacja**

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 2 do 12 lat obserwowano następujące działania niepożądane, w porównaniu z placebo: ból głowy (2,7%), nerwowość (2,3%) i zmęczenie (1%).

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: senność (1,2%), ból głowy (0,6%), i bezsenność (0,1%),
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie apetytu (0,5%).

Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko w okresie po wprowadzeniu preparatu do obrotu to:

- zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna
- zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy
- zaburzenia serca: tachykardia, kołatanie serca
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowa czynność wątroby

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, łysienie
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie.

#### 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 aktywowany 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 preparatu Aleric, jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. 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 H<sub>2</sub>. 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 niezmięnionej 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 preparatu 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  
Skrobia żelowana  
Laktoza bezwodna  
Krospowidon  
Krzemionka koloidalna  
Magnezu stearynian  
Kwas stearynowy

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii termofoliowanej PVC/PVDC oraz z folii aluminiowej zawierające po 2 tabletki lub 4 tabletki lub 7 tabletek lub 10 tabletek lub 30 tabletek, w tekturowym pudełku z ulotką.

Wielkość opakowań: 2, 4, 7, 10 i 30 tabletek.

#### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

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**

8808

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

13.06.2001r.  
16.05.2006r.  
05.11.2008r.

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