

17 LIS. 2008

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORATAN, 10 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze:

Kapsułki zawierają sorbitol i czerwień koszenilową (E124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

Owalne, niebieskie kapsułki o gładkiej, lśniącej powierzchni.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat – 1 kapsułka (10 mg) raz na dobę.

Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych pacjentów może być zmniejszony. W takich przypadkach należy podawać 10 mg loratadyny co drugi dzień.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (loratadynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu Loratan w okresie ciąży

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Loratan u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2).

Przyjmowanie produktu Loratan należy przerwać na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów (mogą zmniejszyć lub zahamować dodatnią reakcję skórą na alergen).

Produkt zawiera sorbitol i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Jedna kapsułka zawiera 6,7 mg sorbitolu.

Produkt zawiera również czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

Ze względu na szeroki indeks terapeutyczny loratadyny, brak doniesień o podejrzewanych lub potwierdzonych badaniami klinicznymi istotnych interakcjach (patrz punkt 5.2).

#### 4.6 Ciąża lub laktacja

W udokumentowanym piśmiennictwie, w badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania loratadyny. Ze względu jednak na brak wystarczających danych, stosowanie produktu u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania loratadyny w okresie karmienia piersią.

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

W badaniach klinicznych oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, loratadyna nie powodowała zaburzenia tej zdolności. Należy jednak poinformować pacjentów, że u niektórych osób bardzo rzadko może wystąpić senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: bardzo często ( $>1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ ), w tym pojedyncze przypadki.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, nerwowość, senność.

Niezbyt często: bezsenność.

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zwiększenie apetytu.

Bardzo rzadko: nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

#### Reakcje skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, łysienie.

#### Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: tachykardia, kołatanie serca.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie.

### 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie loratadyny powoduje nasilenie objawów cholinolitycznych. Głównymi objawami przedawkowania są: senność, tachykardia i ból głowy.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny lub wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po udzieleniu pomocy, pacjenta należy nadal monitorować.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego

Kod ATC: R06A X13

Loratadyna jest trójpierścieniowym lekiem przeciwhistaminowym, selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>.

W zalecanych dawkach loratadyna nie wykazuje ośrodkowego działania sedatywnego czy przeciwcholinergicznego u większości populacji.

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

Loratadyna nie wykazuje znaczącego wpływu na receptory  $H_2$ . Nie ma wpływu na wychwyty norepinefryny i praktycznie nie wywiera wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego i na aktywność układu bodźcotwórczego serca.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym loratadyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i w dużym stopniu podlega metabolizmowi pierwszego przejścia, głównie z udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6. Główny metabolit, desloratadyna (dekarboetoksyloretatadyna), jest aktywny farmakologicznie i w dużym stopniu jest odpowiedzialny za działanie kliniczne. Maksymalne stężenie loratadyny i desloratadyny w osoczu występuje odpowiednio w ciągu 1-1,5 godziny i 1,5-3,7 godziny po podaniu. Pokarm opóźnia wchłanianie loratadyny, co jednak nie wpływa na jej działanie kliniczne.

W kontrolowanych badaniach wykazano, że jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem, erytromycyną lub cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym).

Loratadyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (97-99%), a jej czynny metabolit – desloratadyna w umiarkowanym stopniu (73-76%).

U dorosłych zdrowych osób okres półtrwania dystrybucji w osoczu wynosi około 1 godziny dla loratadyny i 2 godziny dla jej czynnego metabolitu. Średni okres półtrwania wynosi 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. Około 40% dawki wydalane jest z moczem, a 42% dawki z kałem w ciągu 10 dni, głównie w postaci sprzężonych metabolitów. Około 27% dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszej doby.

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

Właściwości farmakokinetyczne loratadyny i jej metabolitu są podobne w grupie zdrowych, dorosłych ochotników i w grupie zdrowych ochotników w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zarówno pola powierzchni pod krzywą (AUC), jak i maksymalne stężenia w osoczu ( $C_{max}$ ) loratadyny i jej metabolitu były większe niż AUC i  $C_{max}$  u osób z prawidłową czynnością nerek. Natomiast średnie wartości okresu półtrwania loratadyny i jej metabolitu u pacjentów z niewydolnością nerek i zdrowych osób były podobne. Hemodializa nie wpływa na farmakokinetykę loratadyny i jej czynnego metabolitu.

U pacjentów z przewlekłą poalkoholową chorobą wątroby pole powierzchni pod krzywą (AUC) i maksymalne stężenia w osoczu ( $C_{max}$ ) loratadyny były dwukrotnie większe, podczas gdy profil farmakokinetyczny czynnego metabolitu nie różnił się istotnie od profilu wyznaczonego u osób z prawidłową czynnością wątroby. Okres półtrwania eliminacji 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

Niekliniczne dane o loratadynie, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, 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 10 razy większych niż stężenia występujące po podaniu dawki terapeutycznej, obserwowano wydłużenie porodu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogl 400  
Glicerol  
Kwas solny  
Woda oczyszczona

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna  
Glicerol  
Sorbitol  
Czerwień koszenilowa E124  
Błękit patentowy E131  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

15 kapsulek (1 blister zawierający 15 kapsulek)  
30 kapsulek (2 blistry zawierające po 15 kapsulek)

**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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9090

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

06.12.2001 r. / 31.10.2007 r.

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

17 LIS 2008

*KL*

### Ulotka dla pacjenta

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### LORATAN

*Loratadinum*

10 mg, kapsułki miękkie

#### Skład

Jedna kapsułka zawiera:

*substancję czynną:*

loratadyna                    10 mg

*i substancje pomocnicze:* makrogol 400, glicerol, kwas solny, woda oczyszczona; skład otoczki kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol, czerwien koszenilowa E124, błękit patentowy E131, woda oczyszczona.

#### Dostępne opakowania

15 i 30 kapsulek

#### Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Loratan i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Loratan
3. Jak stosować lek Loratan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Loratan
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek Loratan i w jakim celu się go stosuje

Lek Loratan zawiera loratadynę, która jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takie jak: kichanie, wydzielina z nosa, swędzenie nosa) i z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną (takie jak: świąd skóry i pokrzywka)

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

## **2. Zanim zastosuje się lek Loratan**

**Nie należy stosować leku Loratan:**

- jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na loratadynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku,  
- u kobiet w ciąży.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek Loratan:**

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Loratan”),  
- jeśli planowane jest wykonanie alergicznych testów skórnych; w takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Loratan na około 48 godzin przed planowanym wykonywaniem testów skórnych, ponieważ może on powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

Loratadyna podawana jednocześnie z alkoholem nie nasila jego działania w stopniu dającym się ocenić w testach psychomotorycznych.

### **Stosowanie leku Loratan z jedzeniem i pićm**

Jednoczesne przyjmowanie leku z pokarmem może nieco opóźnić wchłanianie loratadyny, ale nie ma wpływu na jej działanie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować leku Loratan w okresie ciąży.

### **Karmienie piersią**

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Loratadyna przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Loratan w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U niektórych osób bardzo rzadko może wystąpić senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Loratan**

Lek zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku.

Lek zawiera również czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

### **Stosowanie innych leków**

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

Jednoczesne podawanie loratadyny z ketokonazolem (stosowanym w zakażeniach grzybiczych), erytromycyną (stosowaną w zakażeniach bakteryjnych) lub cymetydyną (stosowaną w chorobie wrzodowej) powoduje zwiększenie stężenia loratadyny we krwi, jednak bez istotnych zmian klinicznych (w tym zmian w zapisie elektrokardiograficznym - EKG).

Nie są znane klinicznie istotne interakcje loratadyny z innymi, jednocześnie podawanymi lekami.

### **3. Jak stosować lek Loratan**

*Lek Loratan należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem*

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

*Zazwyczaj stosowana dawka leku to:*

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat – 1 kapsułka (10 mg) raz na dobę.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zastosować mniejszą dawkę początkową, ponieważ klirens loratadyny u tych pacjentów może być zmniejszony. W takich przypadkach należy podawać 10 mg loratadyny (1 kapsułka) co drugi dzień.

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

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Loratan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Loratan niż zalecana**

Głównymi objawami przedawkowania są: senność, przyspieszenie czynności serca i ból głowy.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące i kontynuować je tak długo, jak to będzie konieczne. Można podawać węgiel aktywowany w postaci wodnej zawiesiny. Lekarz może wykonać płukanie żołądka. Loratadyny nie można eliminować z organizmu poprzez hemodializę. Nie wiadomo, czy można ją eliminować poprzez dializę otrzewnową. Po zakończeniu intensywnego leczenia konieczna jest dalsza obserwacja pacjenta.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **W przypadku pominięcia dawki leku Loratan**

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Loratan może powodować działania niepożądane*

**Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):**

- ból głowy, nerwowość, senność, zmęczenie.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):**

- bezsenność,
- zwiększenie apetytu.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- zawroty głowy,
- przyspieszona czynność serca (tachykardia) i kołatanie serca,
- nudności,
- suchość w jamie ustnej,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zaburzenia czynności wątroby,
- wysypka,
- łysienie,
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła, duszność, świąd, pokrzywka)

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

### **5. Przechowywanie leku Loratan**

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci*

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

*Nie należy stosować leku Loratan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

### **6. Inne informacje**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:*

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
tel. (071) 352 95 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

email: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data opracowania ulotki:**