

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Loratadin Orifarm 10 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg loratadin.

Hjälpämne med känd effekt:

Loratadin Orifarm innehåller 75 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, rund, platt tablett med skåra.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vuxna

En tablett en gång dagligen

Pediatrik population

Barn från 6 år med en kroppsvikt över 30 kg: en tablett en gång dagligen.

För dosering till barn yngre än 6 år eller med kroppsvikt 30 kg eller under finns det andra lämpligare beredningsformer.

Barn under 2 år:

Säkerhet och effekt för Loratadin Orifarm har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Patienter med nedsatt leverfunktion

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 för vuxna och barn som väger mer än 30 kg.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga dosjusteringar krävs hos patienter med njurinsufficiens.

Äldre

Ingen dosjustering behövs för äldre.

Administreringssätt

Oral användning. Tabletten kan tas utan hänsyn till måltid.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Loratadin Orifarm bör ges med försiktighet till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Administration av Loratadin Orifarm ska avbrytas minst 48 timmar före hudtest eftersom antihistaminer kan förhindra eller minska annars positiva svar på hudreaktionstest.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid tillförsel samtidigt med alkohol har Loratadin Orifarm inga förstärkande effekter mätt med psykomotoriska beteendestudier.

Möjlig interaktion kan förekomma med alla kända hämmare av CYP3A4 eller CYP2D6 och resultera i förhöjda loratadinnivåer, vilket kan orsaka en ökning av biverkningar (se 4.8 & 5.2).

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

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 exponerade utfall) visar inga tecken på missbildningar eller foster/neonatal toxicitet av loratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd, är det att föredra att undvika användningen av Loratadin Orifarm under graviditeten.

Amning

Loratadin utsöndras i bröstmjolk, varför användning av loratadin inte rekommenderas hos ammande kvinnor.

Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I kliniska prövningar som bedömde körförmågan uppstod ingen försämring hos patienter som erhöll loratadin. Loraditin Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienterna ska emellertid upplysas om att vissa personer i mycket sällsynta fall blir dåsiga, vilket kan påverka deras förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar på vuxna och ungdomar vid en rad indikationer omfattande allergisk rinit och kronisk idiopatisk

urtikaria vid 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 utöver placebo var sömnhet (1,2 %), huvudvärk (0,6 %), ökad aptit (0,5 %) och sömnlöshet (0,1 %).

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen anges i tabellen nedan per organsystemklass. 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). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
<i>Immunsystemet</i>	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (inklusive angioödem och anafylaxi)
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mycket sällsynta	Yrsel, kramper
<i>Hjärtat</i>	Mycket sällsynta	Takykardi, hjärtklappning
<i>Magtarmkanalen</i>	Mycket sällsynta	Illamående, muntorrhet, gastrit
<i>Lever och gallvägar</i>	Mycket sällsynta	Onormal leverfunktion
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mycket sällsynta	Utslag, alopeci
	Mycket sällsynta	Trötthet

<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>		
<i>Undersökningar</i>	Ingen känd frekvens	Viktökning

I kliniska prövningar på barn i åldrarna 2 till och med 12 år var vanliga biverkningar som rapporterades utöver placebo huvudvärk (2,7 %), oro (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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Överdoser med loratadin ökade förekomsten av antikolinerga symtom. Sömnighet, takykardi och huvudvärk har rapporterats i samband med överdoser.

I händelse av överdosering ska allmänna symtomatiska och understödande åtgärder sättas in och upprätthållas så länge det behövs. Administrering av aktivt kol uppslammat i vatten kan prövas. Ventrikelskölning kan övervägas. Loratadin avlägsnas inte genom hemodialys och det är inte känt om loratadin avlägsnas

genom peritonealdialys. Medicinsk övervakning av patienten ska fortsätta efter den akuta behandlingen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer - H₁-antagonist,

ATC-kod: R06A X13

Verkningsmekanism

Loratadin, den aktiva substansen i Loratadin Orifarm, är en tricyklisk antihistamin med selektiv perifer H₁-receptoraktivitet.

Farmakodynamisk effekt

Hos flertalet personer har loratadin har inga kliniskt signifikanta sedativa eller antikolinerga egenskaper när det används i rekommenderad dos.

Under långtidsbehandling förekom inga kliniskt signifikanta förändringar av vitala tecken, laboratorietestvärden, kroppsundersökningar eller elektrokardiogram.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptoraktivitet. Det hämmar inte noradrenalinupptag och har praktiskt taget ingen påverkan på hjärt-kärlfunktion eller på egentlig pacemakeraktivitet.

Humana histaminprovokationstester efter en singeldos på 10 mg visade att antihistamineffekterna ses inom 1-3 timmar, med ett maximum vid 8-12 timmar och varar i över 24 timmar. Det fanns ingen evidens för toleransutveckling av denna effekt efter 28 dagars behandling med loratadin.

Klinisk effekt och säkerhet

Över 10 000 försökspersoner (12 år och äldre) har behandlats med loratadin 10 mg tabletter i kontrollerade kliniska prövningar. Loratadin 10 mg tablett en gång dagligen var bättre än placebo och liknande klemastin i förbättring av nasala- och icke-nasala symtom av allergisk rinit. I dessa studier förekom somnolens mindre frekvent med loratadin än med klemastin och med ungefär samma frekvens som terfenadin och placebo.

Bland dessa försökspersoner (12 år och äldre) deltog 1000 försökspersoner med kronisk idiopatisk urtikaria i placebokontrollerade studier. En daglig dos med 10 mg loratadin var bättre än placebo vid behandling av kronisk idiopatisk urtikaria visat i minskning av åtföljande klåda, hudrodnad och nässelutslag. I dessa studier var incidensen av somnolens med loratadin jämförbar med placebo.

Pediatrisk population

Cirka 200 barn (6 till 12 år) med säsongsbunden allergisk rinit fick doser av loratadin sirap upp till 10 mg en gång om dagen. I en annan studie fick 60 barn (2 till 5 år) 5 mg loratadin sirap en gång om dagen. Inga oväntade biverkningar observerades.

Den kliniska effekten var likvärdig den effekt som observerats hos vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Loratadin absorberas snabbt och väl. Samtidigt intag av föda kan fördröja absorptionen av loratadin något men utan att det påverkar

den kliniska effekten. Biotillgänglighetsparametrar för loratadin och dess aktiva metabolit är proportionella mot dosen.

Distribution

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

Hos friska individer är halveringstiden för distribution i plasma av loratadin och dess aktiva metabolit ungefär 1 respektive 2 timmar.

Metabolism

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.

Eliminering

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 aktiv form som loratadin eller DL.

De genomsnittliga halveringstiderna för elimination hos friska vuxna individer var 8,4 timmar (variationsbredd 3 till 20 timmar) för loratadin och 28 timmar (variationsbredd 8,8 till 92 timmar) för den aktiva huvudmetaboliten.

Nedsatt njurfunktion

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 aktiva metabolit skiljde sig inte signifikant från de som sågs hos normala personer. Hemodialys påverkar inte farmakokinetiken för loratadin eller dess aktiva metabolit hos personer med kroniskt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med kronisk alkoholrelaterad leversjukdom var AUC och maximala plasmanivåer (C_{\max}) av loratadin fördubblade medan den farmakokinetiska profilen för den aktiva metaboliten inte var signifikant förändrad jämfört med patienter med normal njurfunktion. Halveringstiderna för elimination av loratadin och dess aktiva metabolit var 24 timmar respektive 37 timmar och ökade med ökande grad av leversjukdom.

Äldre

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I reproduktionstoxikologiska studier sågs inga teratogena effekter. Förlängt värkarbete och nedsatt livsduglighet hos avkomman sågs emellertid hos råttor vid plasmanivåer (AUC) som var 10 gånger högre än de 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

Blisterförpackning av PVC/aluminium: 1, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 100, 105, 450 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

202810

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2004-07-23

Förnyat godkännande: 2008-01-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-29