

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Claritine, 10 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 10 mg loratadiini.

INN. *Loratadinum*

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d): loratadiini 10 mg tablett sisaldab 71,3 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Valge kuni kollakas valge ovaalne tablett, mille ühel küljel on kolvi- ja kausikujuline märg, poolitusjoon ja „10“ ning teine külg on tühi. Muud lisandid puuduvad.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaaria sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ning 2-aastastel ja vanematel lastel kehakaaluga üle 30 kg.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad lapsed: 10 mg üks kord ööpäevas (üks tablett üks kord ööpäevas).

Lapsed

2...12-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg: 10 mg üks kord ööpäevas (üks tablett üks kord ööpäevas).

2...12-aastased lapsed kehakaaluga 30 kg või vähem: 10 mg tablett ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 30 kg. 2...12-aastastele lastele kehakaaluga 30 kg või vähem on olemas teised sobivamad ravimvormid.

Loratadiini efektiivsus ja ohutus alla 2-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni raske häire korral tuleb ravi alustada väiksema annusega, sest nendel patsientidel võib loratadiini kliirens olla aeglasem. Soovitav algannus täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga üle 30 kg on 10 mg ülepäeviti.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse muutmine vajalik.

Eakad

Eakatel ei ole annuse muutmine vajalik.

Manustamisviis

Suukaudne. Tabletti võib manustada sõltumata söögiaegadest.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksafunktsiooni raske häirega patsientidele tuleb Claritine'i manustada ettevaatusega (vt lõik 4.2).

Ravim sisaldab laktoosi. Seetõttu ei tohi seda ravimit kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, Lapp-laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired (malabsorptsioon).

Claritine'i manustamine tuleb lõpetada vähemalt 48 tundi enne nahatestide läbiviimist, sest antihistamiinsed ravimid võivad ära hoida või vähendada tegelikku positiivset reaktsiooni naha reaktiivsuse indikaatorite suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vastavalt psühhomotoorsete testide tulemustele ei potentseeri Claritine samaaegsel manustamisel alkoholi toimet.

Võimalik koostoime võib esineda kõigi teadaolevate CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitoritega, mille tulemusena loratadiini plasmakontsentratsioon suureneb (vt lõik 5.2). Selle tulemusena võib suureneda kõrvaltoimete esinemissagedus ja/või need võivad süveneda.

Kontrollitud uuringutes on raporteeritud loratadiini plasmakontsentratsiooni suurenemist pärast samaaegset manustamist koos ketokonasooli, erütromütsiini ja tsimetidiiniga, kuid muutused (sealhulgas elektrokardiograafilised) ei olnud kliiniliselt olulised.

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loratadiini kasutamise kohta rasedatel naistel on andmed piiratud või puuduvad. Loomuuringud ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivtoksilisusele (vt lõik 5.3).

Ennetava meetmena on soovituslik Claritine'i kasutamist raseduse ajal vältida.

Imetamine

Füüsikalised-keemilised andmed näitavad, et loratadiin/selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele ja imikutele ei saa välistada. Claritine'i ei tohi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Meeste ja naiste fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Claritine'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski tuleb patsiente informeerida, et väga harva on mõnedel inimestel esinenud uimasust, mis võib avaldada mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allergilise riniidi ja kroonilise idiopaatilise urtikaariaga täiskasvanutel ja noorukitel läbiviidud kliinilistes uuringutes teatati loratadiini soovitatud päevase annuse 10 mg kasutamisel kõrvaltoimetest 2 % sagedamini kui platseeboga ravi korral. Platseeboga võrreldes kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks olid unisus (1,2 %), peavalu (0,6 %), suurenenud söögiisu (0,5 %) ja unetus (0,1 %).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on loetletud turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi järgi. Esinemissagedused on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Anafülaksia
Närvisüsteemi häired	Väga harv	Pearinglus
Südame häired	Väga harv	Tahhükardia, palpitatsioonid
Seedetrakti häired	Väga harv	Iiveldus, suukuivus, gastriit
Maksa ja sapiteede häired	Väga harv	Maksafunktsiooni häired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv	Lööve, alopeetsia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga harv	Väsimus

Lapsed

Kliinilistes uuringutes esines 2...12-aastastel lastel sagedastest kõrvaltoimetest platseeboga võrreldes enam peavalu (2,7%), närvilisust (2,3%) ja väsimust (1%).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Loratadiini üleannustamine suurendas antikoliinergiliste sümptomite esinemissagedust. Üleannustamise korral on teatatud unisuse, tahhükardia ja peavalu esinemisest.

Üleannustamise korral rakendada vastavalt vajadusele üldisi sümptomaatilisi ja toetavaid meetodeid. Manustada võib veega püüdatud aktiivsütt. Kaaluda võib maoloputuse vajalikkust. Loratadiin ei ole

hemodialüüsiv ja ei ole teada, kas loratadiin on peritoneaalselt dialüüsiv. Pärast esmaabi peab patsient jääma meditsiinilise järeelvalve alla.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antihistamiinsed ained süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: R06AX13.

Toimemehhanism

Claritine'i toimeaine loratadiin on tritsükliline antihistamiinne aine ja selektiivne perifeerne H₁-retseptorite antagonist.

Farmakodünaamilised toimed

Soovitud annuses ei avalda loratadiin valdavale enamikule inimestest kliiniliselt tähenduslikku sedatiivset ja antikoliinergilist toimet.

Pikaajalise kasutamise käigus ei tekkinud kliiniliselt olulisi muutusi elutähtsates funktsioonides, laboratoorsete analüüsides näitajates, füüsilises seisundis või EKG-s.

Loratadiinil ei ole märkimisväärset aktiivsust H₂-retseptorite suhtes. Ta ei pärsi norepinefriini tagasihaaret ja praktiliselt ei mõjuta kardiovaskulaarsüsteemi funktsioone või sisemise südamestimulaatori aktiivsust.

Histamiinist põhjustatud nahalööbe uuringud inimestel pärast ühekordse 10 mg annuse manustamist on näidanud, et antihistamiinsed toimed avalduvad 1...3 tunni jooksul, suurim toime avaldub 8...12 tunni jooksul ja kestab enam kui 24 tundi. Pärast loratadiini manustamist 28 päeva jooksul puudusid tõendid tolerantsuse tekkest sellele toimele.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kontrollitud kliinilistes uuringutes on loratadiini 10 mg tablettidega ravitud üle 10 000 patsiendi (vanuses 12 aastat ja vanemad). Üks kord päevas manustatud loratadiini 10 mg tablettide toime allergilise riniidi nasaalsete ja mittenasaalsete sümptomite leevendamisele oli parem platseebost ja sarnane klemastiinile. Nendes uuringutes esines loratadiiniga unisust vähem kui klemastiiniga ning ligikaudu sama sagedusega kui terfenadiini ja platseeboga.

Nendest patsientidest (vanuses 12 aastat ja vanemad) osales 1000 kroonilise idiopaatilise urtikaariaga patsienti platseebokontrollitud uuringutes. Üks kord päevas manustatud loratadiini 10 mg annuse toime kroonilise idiopaatilise urtikaaria ravimisel oli parem kui platseebol, vähendades haigusega seotud sügelust, erüteemi ja kuplasid. Nendes uuringutes oli unisuse esinemissagedus loratadiinil ja platseebol sarnane.

Lapsed

Ligikaudu 200 sesoonse allergilise riniidiga last (vanuses 6...12 aastat) said kontrollitud kliinilistes uuringutes üks kord päevas loratadiini siirupit annuses kuni 10 mg. Teises uuringus said 60 last (vanuses 2...5 aastat) üks kord päevas loratadiini siirupit annuses 5 mg. Ootamatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Efektiivsus lastel sarnanes täiskasvanutel täheldatud efektiivsusega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Loratadiin imendub kiiresti ja hästi. Loratadiini manustamine koos söögiga võib vähesel määral pikendada imendumise aega, kuid see ei muuda kliinilist toimet. Loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi biosaadavuse näitajad on annusest sõltuvad.

Jaotumine

Loratadiin seondub ulatuslikult plasmavalkudega (97...99 %). Aktiivne metaboliit seondub plasmavalkudega vähem (73...76 %).

Tervetel inimestel on loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi plasmast jaotumise poolväärtusaeg vastavalt umbes 1 ja 2 tundi.

Biotransformatsioon

Suukaudsel manustamisel imendub loratadiin kiiresti ja hästi ning metaboliseerub ulatuslikult esmasele maksapassaazhile, peamiselt CYP3A4 ja CYP2D6 vahendusel. Peamine metaboliit desloratadiin on farmakoloogiliselt aktiivne ja vastutav suure osa kliinilise toime eest. Loratadiin ja desloratadiin jõuavad maksimaalse plasmakontsentratsioonini vastavalt 1...1,5 ja 1,5...3,7 tundi pärast manustamist.

Eritumine

10 päeva jooksul eritub peamiselt konjugeeritud metaboliitidena umbes 40 % annusest uriiniga ja 42 % roojaga. Esimese 24 tunni jooksul eritub uriiniga umbes 27 % annusest. Muutumatu kujul aktiivse vormina, kas loratadiini või desloratadiini, eritatakse toimeainest alla 1 %.

Tervetel täiskasvanud patsientidel olid keskmised eritumise poolväärtusajad loratadiinil 8,4 tundi (vahemikus 3...20 tundi) ja peamisel aktiivsel metaboliidil 28 tundi (vahemikus 8,8...92 tundi)

Neerupuudulikkus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel on nii loratadiini kui tema aktiivse metaboliidi AUC ja maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) suurenenud, võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientide samade näitajatega. Loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi keskmised eritumise poolväärtusajad ei erine märkimisväärselt tervete inimeste näitajatest. Hemodialüüs ei avalda kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi farmakokineetikale mõju.

Maksapuudulikkus

Kroonilise alkohoolse maksakahjustusega patsientidel on loratadiini AUC ja maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) kahekordistunud, samal ajal kui aktiivse metaboliidi farmakokineetiline profiil ei ole võrreldes normaalse maksafunktsiooniga patsientidega eriti muutunud. Loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi eritumise poolväärtusaeg on vastavalt 24 tundi ja 37 tundi ning suureneb maksakahjustuse suurenedes.

Eakad

Loratadiini ja tema aktiivse metaboliidi farmakokineetiline profiil on tervetel täiskasvanutel ja eakatel inimestel sarnane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei ole teratogeenset toimet täheldatud. Rottidel on siiski jälgitav pikenenud poegimisaeg ja järglaste vähenenud vitaalsus plasmakontsentratsiooni juures, mis on 10 korda kõrgem kui on saavutatav kliiniliste annustega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Claritine tabletid, 10, 30 või 100 tabletti blisterpakendis. Blistri materjal koosneb kokkukuumutatud 20 µm paksusest vinüülalumiiniumfooliumist ning 250 µm paksusest selgest läbipaistvast polüvinüülkloriid (PVC) kilest (toote pinnaga kontaktne).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer UAB
Žirmunu 68A
LT-09124 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

160497

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28/02/1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30/11/2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014