

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Loratin, 10 mg tablett

Loratin express, 10 mg tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 10 mg loratadiini.

INN. Loratadinum

Abiaine: laktoos.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Tableti kirjeldus: valge, ellipsikujuline, poolitusjoonega, mille pikkus on 7,5 - 7,9 mm ning laius u 5 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise riniidi ja konjunktiviidi sümptomaatiline ravi. Urtikaaria sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused.

Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga enam kui 30 kg peavad võtma 1 tableti üks kord ööpäevas (vastavalt 10 mg loratadiini). Tableti võib võtta sõltumatult toidukordadest.

2...12-aastased lapsed, kelle:

- *kehakaal on üle 30 kg*

10 mg üks kord ööpäevas (üks tablett üks kord ööpäevas);

- *kehakaal on 30 kg või vähem*

pool tabletti üks kord ööpäevas (vastab 5 mg loratadiinile).

Loratadiini efektiivsus ja ohutus alla 2-aastastel lastel ei ole kinnitatud.

Raske maksahaigusega patsientidele tuleb manustada väiksem algannus, sest loratadiini kliirens võib neil olla aeglasem. Täiskasvanute ja üle 30 kg kaaluvate laste soovitatav algannus on 10 mg ülepäeviti, 30 kg ja vähem kaaluvatele lastele on soovitatav manustada 5 mg (pool tabletti) ülepäeviti.

Eakatel ja neerupuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Manustamisviis ja ravi kestus

Tablett tuleb ilma närimata alla neelata, juues peale veidi vedelikku.

Üldjuhul oleneb ravi kestus kliinilisest pildist ja haiguse kulust ning ei tohi ületada 6 kuud.

Urtikaaria korral piirduvad senised kogemused vaid kuni 4-nädalase raviga.

2...12-aastaste laste puhul on lubatud ravi kestus 2 nädalat.

Tundlikkus ravimi suhtes on individuaalselt erinev. Kui 3 ravipäeva jooksul mingit toimet ei avaldu, ei toimi ravim tõenäoliselt ka edaspidi.

4.3 Vastunäidustused

Loratin/Loratin express on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiainetega suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske maksakahjustusega patsientidele tuleb Loratin'i/Loratin express'i manustada ettevaatusega (vt lõik 4.2).

Loratin'i/Loratin express'i manustamine tuleb lõpetada vähemalt 48 tundi enne nahatestide tegemist, vastasel korral võivad antihistamiinikumid nõrgendada või ära hoida naha reaktiivsusindeksi positiivseid reaktsioone.

See ravim sisaldab laktoosi, mistõttu harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Psühhomotoorseid võimeid mõõtvatest uuringutest nähtus, et samaaegsel manustamisel alkoholiga ei tugevda Loratin/Loratin express alkoholi toimet.

Võib esineda potentsiaalseid koostoimeid CYP3A4 või CYP2D6 teadaolevate inhibiitoritega (nt tsimetidiin, erütromütsiin, ketokonasool), mille tulemusena võib loratadiini tase suurened (vt lõik 5.2) ja kõrvaltoimed võivad tugevneda.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Loratadiin ei olnud loomkatsetes teratogeense toimega. Loratadiini ohutus raseduse ajal ei ole kinnitatud. Seetõttu ei ole Loratin'i/Loratin express'i soovitatav raseduse ajal kasutada.

Loratadiin eritub rinnapiima, seetõttu ei ole last rinnaga toitvatel naistel soovitatav loratadiini kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kliinilistes uuringutes, milles hinnati juhtimisvõimet, ei ilmnenud loratadiini saavatel patsientidel mingit kahjustust.

Siiski tuleb patsiente teavitada, et väga harvadel juhtudel esineb mõnel inimesel uimasust, mis võib mõjutada nende võimet juhtida sõidukeid või käsitseda masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Pediaatrilise populatsiooni kliinilistes uuringutes teatati 2 kuni 12-aastastel lastel sagedaste kõrvaltoimetena (mille esinemissagedus ületas platseebot) peavalust (2,7%), närvilisusest (2,3%) ja väsimusest (1%).

Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel ja noorukitel, kellel esinesid allergilise riniidi või kroonilise idiopaatilise urtikaaria nähud, teatati loratadiini soovitatava annuse 10 mg ööpäevas puhul kõrvaltoimetest 2% võrra rohkematel patsientidel kui platseeboga ravitud patsientide puhul. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, millest teatati rohkem kui platseebo korral, olid unisus (1,2%), peavalu (0,6%), suurenenud söögiisu (0,5%) ja unetus (0,1%). Ülejäänud kõrvaltoimed, millest on väga harva teatatud turustamisjärgse perioodi jooksul, on loetletud alljärgnevas tabelis.

<i>Immuunsüsteemi häired</i> Anafülaksia
<i>Närvisüsteemi häired</i> Pearinglus
<i>Südame häired</i> Tahhükardia, palpitatsioonid
<i>Seedetrakti häired</i> Iiveldus, suukuivus, gastriit
<i>Maksa ja sapiteede häired</i> Maksafunktsiooni kõrvalekalded
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i> Lööve, alopeetsia
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i> Väsimus

4.9 Üleannustamine

Loratadiini üleannustamisel suurenes antikolinergiliste sümptomite esinemissagedus. Üleannustamisel on teatatud unisusest, tahhükardiast ja peavalust.

Üleannustamise korral tuleb rakendada üldisi sümptomaatilisi ja toetavaid meetmeid ning jätkata nendega nii kaua kui vajalik. Võib kasutada veega segatud aktiivsöe manustamist. Võib kaaluda maoloputust. Loratadiin ei ole hemodialüüsitav ning ei ole teada, kas see on peritoneaaldialüüsi abil elimineeritav. Pärast esmaabi peab jätkama patsiendi meditsiinilist jälgimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised antihistamiinsed ained süsteemseks kasutamiseks, ATC-kood: R06AX13

Loratin'i/Loratin express'i toimeaine loratadiin on tritsükliline antihistamiinikum, mis toimib valikuliselt perifeersetesse H₁-retseptoritesse.

Populatsiooni suurema osa suhtes ning tingimusel, et seda kasutatakse soovitatavas annuses, ei ole loratadiinil kliiniliselt olulisi sedatiivseid ega antikolinergilisi omadusi.

Pikaajalise ravi jooksul ei esinenud mingeid kliiniliselt olulisi muutusi füüsilisel läbivaatusel ja elektrokardiogrammides ega ka eluliste näitajate ja laborianalüüside tulemuste osas.

Loratadiin ei oma olulist toimet H₂-retseptoritele. See ei pärsi noradrenaliini tagasihaaret ning praktiliselt ei oma toimet kardiovaskulaarsele funktsioonile või südamestimulaatori aktiivsusele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub loratadiin kiiresti ning läbib ulatusliku esmase maksapassaaži peamiselt CYP3A4 ja CYP2D6 vahendusel. Peamine metaboliit desloratadiin (DL) on farmakoloogiliselt aktiivne ja vastutab suurel määral kliinilise toime eest. Loratadiini ja DL

maksimaalne kontsentratsioon plasmas (T_{max}) saabub vastavalt 1 kuni 1,5 tundi või 1,5 kuni 3,7 tundi pärast manustamist.

Kontrollitud kliinilistes uuringutes on teatatud loratadiini kontsentratsiooni suurenemisest plasmas, millega ei kaasnenud kliiniliselt olulisi muutusi (sh elektrokardiogrammides), kui loratadiini kasutati samaaegselt ketokonasooli, erütromütsiini ja tsimetidiiniga.

Loratadiin seondub ulatuslikult plasmavalkudega (97% kuni 99%), kusjuures aktiivse metaboliidi seonduvus on mõõdukas (73% kuni 76%).

Tervetel isikutel on loratadiini ja selle aktiivse metaboliidi jaotumise poolväärtusajad plasmas vastavalt ligikaudu 1 tund ja 2 tundi. Loratadiini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli tervetel täiskasvanutel 8,4 tundi (vahemikus 3 kuni 20 tundi), peamisel aktiivsel metaboliidil oli see 28 tundi (vahemikus 8,8 kuni 92 tundi).

10 päeva jooksul eritub ligikaudu 40% annusest uriiniga ja 42% väljaheitega, peamiselt konjugeeritud metaboliitidena. Ligikaudu 27% annusest eritub esimese 24 tunni jooksul uriiniga. Muutumatu aktiivse vormina, loratadiini või DL-na eritub vähem kui 1% toimeainest.

Loratadiini ja selle aktiivse metaboliidi biosaadavuse parameetrid on annusega proportsionaalsed.

Loratadiini ja selle metaboliitide farmakokineetiline profiil on tervetel täiskasvanud vabatahtlikel võrreldav tervete eakate vabatahtlikega.

Samaaegne toidu manustamine võib veidi pikendada loratadiini imendumist, ilma et see mõjutaks kliinilist toimet.

Kroonilise neerukahjustusega patsientidel olid nii loratadiini kui tema aktiivse metaboliidi AUC ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max}) suuremad kui normaalse neerufunktsiooniga patsientide AUC ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max}). Loratadiini ja tema metaboliidi keskmised eliminatsiooni poolväärtusajad ei erinenud oluliselt tervetel isikutel täheldatust. Hemodialüüs ei mõjuta loratadiini ja selle aktiivse metaboliidi farmakokineetikat kroonilise neerukahjustusega isikutel.

Alkoholismist põhjustatud kroonilise maksahaigusega patsientidel olid loratadiini AUC ja maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max}) kahekordsed, samas kui aktiivse metaboliidi farmakokineetiline profiil ei olnud normaalse maksafunktsiooniga patsientidega võrreldes märkimisväärselt muutunud. Loratadiini ja selle metaboliidi eliminatsiooni poolväärtusaeg oli vastavalt 24 ja 37 tundi ning see pikenes vastavalt maksahaiguse raskusele.

Loratadiin ja selle aktiivne metaboliit erituvad imetavate naiste rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei ole leitud teratogeenset toimet. Siiski täheldati rottide järglastel pikenenud poegimist ja vähenenud elujõulisust, kui tase plasmas (AUC) ületas 10 korda kliinilise annuse puhul saavutatava.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoos

Magneesiumstearaat

Maisitärklis
Ränidioksiid

Nõuanne diabeetikutele: Üks tablett sisaldab vähem kui 0,01 leivaühikut.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tabletid on pakendatud alumiiniumist/polüvinüülkloriidist blisterlehtedele, mis paiknevad pappkarbis.

LORATIN EXPRESS: 10 tabletti pakendis (käsimüügiravim)

LORATIN: 30 tabletti pakendis (retseptiravim).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Loratin: 397102

Loratin express: 396902

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

4.10.2002/9.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2012