

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLONIDAN 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 71,30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu șanț median pe una din fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Flonidan 10 mg este indicat în tratamentul simptomatic al rinitei alergice și al urticariei cronice idiopatice.

Flonidan 10 mg este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani și greutate peste 30 kg.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: doza recomandată este de 10 mg loratadină (un comprimat Flonidan 10 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate peste 30 kg: doza recomandată este de 10 mg loratadină (un comprimat Flonidan 10 mg) o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg: Flonidan 10 mg comprimate nu este adecvat copiilor cu greutate sub 30 kg.

La copiii cu vârsta între 2 – 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice adecvate vârstei (de exemplu, sirop).

Siguranța și eficacitatea loratadinei nu au fost stabilite la copii sub 2 ani.

Pacienților cu insuficiență hepatică severă li se va administra o doză inițială mai mică, deoarece la aceștia clearance-ul loratadinei poate fi mai mic. O doză inițială de 10 mg loratadină (un comprimat Flonidan 10 mg) la două zile este indicată pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg, cu vârsta între 6 – 12 ani. Pentru copii cu greutate sub 30 kg și vârsta între 6 – 12 ani doza inițială recomandată este de 5 mg loratadină o dată la două zile.

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici sau la cei care prezintă insuficiență renală.

Mod de administrare

Comprimatul poate fi administrat fără legătură cu momentul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la loratadină sau la oricare dintre excipienții medicamentului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Flonidan 10 mg trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.2 Doze și mod de administrare).

Administrarea Flonidan 10 mg trebuie întreruptă cu cel puțin 48 ore înainte de efectuarea testelor cutanate, deoarece antihistaminicele pot preveni sau reduce reacțiile pozitive de reactivitate dermică.

Flonidan 10 mg conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrat concomitent cu alcoolul, Flonidan 10 mg nu are efecte de potențare ale acestuia, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanțele psihomotorii.

Interacțiuni posibile pot apărea la toți inhibitorii cunoscuți ai CYP3A4 sau CYP2D6 rezultând concentrații crescute ale loratadinei (vezi pct.5.2 Proprietăți farmacocinetice), care pot determina creșterea reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În studiile la animale loratadina nu a avut efecte teratogenice. Nu a fost stabilită siguranța administrării loratadinei pe perioada sarcinii. În consecință, nu este recomandată utilizarea Flonidan 10 mg în timpul sarcinii.

Loratadina este excretată în laptele matern și, de aceea, nu este recomandată utilizarea la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studii clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, nu a fost observată afectarea acesteia la pacienții aflați în tratament cu loratadină 10 mg. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt ce ar putea influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt ordonate în funcție de frecvență, cele mai frecvente primele, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente ($\geq 1/10$);

frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

foarte rare ($< 1/10000$)

cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

În studii clinice efectuate la un grup de copii cu vârste cuprinse între 2 și 12 ani, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate comparativ cu placebo au fost cefaleea (2,7%), nervozitatea (2,3%) și oboseala (1%).

În studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți tratați cu doza recomandată de 10 mg loratadină, reacțiile adverse la loratadină au fost observate la un procent de pacienți cu 2% mai mare față de placebo. Cele mai frecvente reacții adverse menționate, raportate în plus față de placebo, au fost somnolența (1,2%), cefaleea (0,6%), creșterea apetitului (0,5%) și insomnia (0,1%). Alte reacții adverse, foarte rar raportate în perioada după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel.

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i> <i>Anafilaxie</i>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i> <i>Amețeli</i>
<i>Tulburări cardiace</i> <i>Tahicardie, palpitații</i>
<i>Tulburări gastro – intestinale</i> <i>Greață, xerostomie, gastrită</i>
<i>Tulburări hepatobiliare</i> <i>Tulburări ale funcției hepatice</i>
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i> <i>Erupție cutanată tranzitorie, alopecie</i>
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i> <i>Fatigabilitate</i>

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu loratadină crește frecvența de apariție a simptomelor anticolinergice.

În caz de supradozaj au fost raportate somnolență, tahicardie și cefalee.

În cazul unui supradozaj trebuie instituite măsuri simptomatice generale și suportive și trebuie menținute cât este nevoie. Se poate administra cărbune activat. Trebuie avut în vedere lavajul gastric. Loratadina nu se îndepărtează prin hemodializă și nu se cunoaște dacă loratadina se poate îndepărta prin dializă peritoneală. Monitorizarea medicală a pacientului trebuie continuată după tratamentul de urgență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antihistaminice, codul ATC: R06AX13.

Loratadina, substanța activă din Flonidan comprimate, este un antihistaminic triciclic cu activitate selectivă pe receptorii periferici H₁.

În cazul majorității populației, loratadina nu are proprietăți sedative sau anticolinergice semnificative clinic, dacă este utilizată la doza recomandată.

În cazul tratamentului de lungă durată nu s-au observat modificări semnificative clinic privind semnele vitale, valorile testelor de laborator, examenele fizice sau electrocardiografice.

Loratadina nu are o activitate semnificativă pe receptorii H₂. Nu inhibă captarea noradrenalinei și nu are practic nicio influență asupra funcției cardiovasculare sau automatismului cardiac.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, loratadina este bine absorbită și este supusă metabolizării la nivel hepatic, în principal prin intermediul CYP3A4 și CYP2D6. Metabolitul principal desloratadină este farmacologic activ și este responsabil pentru majoritatea efectelor clinice. Loratadina și metabolitul DL ating concentrații plasmatice maxime T_{max} între 1 și 1,5 ore și 1,5-3,7 ore după administrare.

După administrarea concomitentă de ketoconazol, eritromicină și cimetidină în cadrul studiilor controlate s-au raportat concentrații plasmatice crescute de loratadină, dar fără modificări semnificative clinic (inclusiv electrocardiografice).

Loratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție mare (97%-99%), iar descarboetoxi-loratadină în proporție moderată (73 – 77 %).

La subiecții sănătoși timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al loratadinei și al metabolitului său activ este de aproximativ 1-2 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare la subiecții sănătoși a fost de 8,4 ore (medie 3-20 ore) pentru loratadină și 28 ore (medie 8,8 la 92 ore) pentru metabolitul activ.

Aproximativ 40% din doză se elimină în urină și 42% în fecale pe parcursul unei perioade de 10 zile și mai ales sub forma metaboliților conjugați. Aproximativ 27% din doză se elimină în urină pe parcursul primelor 24 de ore. Mai puțin de 1% din substanța activă se elimină nemetabolizată, ca loratadină sau desloratadină.

Parametrii biodisponibilității loratadinei și a metabolitului activ depind de doză.

Profilul farmacodinamic al loratadinei și al metaboliților săi este comparabil la voluntarii sănătoși adulți și cei vârstnici.

Ingestia concomitentă a alimentelor reduce puțin absorbția loratadinei dar fără a influența efectul clinic.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, ASC și C_{max} cresc pentru loratadină și metabolitul activ, comparativ cu ASC și C_{max} la pacienții fără insuficiență renală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al loratadinei și metabolitului activ nu au fost semnificativ diferite față de cele observate la persoanele normale. Hemodializa nu are nicio influență asupra farmacocineticii loratadinei și a metabolitului activ la persoanele cu insuficiență renală cronică.

La pacienții cu afecțiune hepatică de cauză alcoolică ASC și C_{max} pentru loratadină au fost duble, în timp ce profilul farmacocinetic al metabolitului activ nu a fost modificat semnificativ față de cel de la persoanele cu

funcție hepatică normală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al loratadinei și metabolitului activ a fost de 24 și respectiv 37 ore, și a crescut odată cu creșterea afecțiunii hepatice.

Loratadina și metabolitul său activ se excretă în laptele uman.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc pe baza studiilor convenționale de siguranță, farmacologice, toxicitate la doze repetate, genotoxicitate și potențial tumoral.

În studiile de toxicitate asupra reproducerii nu s-au observat efecte teratogenice. Totuși, la șobolani s-au observat sarcina prelungită și reducerea viabilității puilor la concentrații plasmatice (ASC) de 10 ori mai mari decât acelea obținute la doze terapeutice.

Nu s-a observat iritarea mucoaselor după administrarea zilnică a unei doze de până la 12 comprimate (120 mg) de liofilizat oral în obrazul hamsterilor timp de 5 zile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,1526 Ljubljana, Slovenia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10165/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017