

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LORASTAMIN 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține loratadină 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate lenticulare, rotunde, de culoare albă, având gravat pe una din fețe „L 10”, iar pe cealaltă față un șanț, cu diametrul de 7 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Lorastamin 10 mg este indicat ca tratament simptomatic în:

- rinite alergice sezoniere și perene;
- conjunctivite alergice;
- urticarie cronică idiopatică și alte dermatoze alergice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 12 ani: 1 comprimat *Lorastamin 10 mg* (10 mg loratadină), o dată pe zi.

Copiii între 6 și 12 ani cu greutate corporală peste 30 kg: 1 comprimat *Lorastamin 10 mg* (10 mg loratadină), o dată pe zi.

Copiii între 6 și 12 ani cu greutate corporală sub 30 kg: ½ comprimat *Lorastamin 10 mg* (5 mg loratadină), o dată pe zi.

La copiii sub 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la loratadină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Loratadina este în general bine suportată, totuși este necesară prudență în cazul tratamentului de lungă durată.

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală se recomandă prudență și scăderea dozelor. Siguranța și eficacitatea loratadinei nu au fost stabilite la copii sub 2 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrată concomitent cu alcoolul etilic, loratadina nu potențează efectele acestuia asupra performanțelor psihomotorii. Loratadina este metabolizată de către citocromul hepatic P450, izoenzimele 3A4 și 2D6. Terapia concomitentă cu medicamentele care inhibă sau sunt metabolizate prin una dintre căile care implică acest citocrom poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale oricăruia dintre medicamentele administrate și la apariția, în consecință, a reacțiilor adverse.

Studiile arată că cimetidina, care inhibă ambele izoenzime și eritromicina sau ketoconazolul, care inhibă P450 3A4, au dus la creșterea concentrației plasmatice de loratadină, deși nu s-au observat reacții adverse, clinic sau electrocardiografic. Alte medicamente, care inhibă P450 3A4 sau P450 2D6 sunt chinidina, fluconazolul sau fluoxetina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea loratadinei în timpul sarcinii. Nu există experiență privind utilizarea loratadinei în timpul sarcinii la om. În studiile la animale, loratadina nu a prezentat efect teratogen; la doze mari s-a observat un slab efect embriotoxic.

Deoarece loratadina este excretată în laptele matern, nu trebuie administrată la femeile care alăptează.

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

La dozele recomandate, loratadina nu are un efect sedativ important din punct de vedere clinic.

4.8 Reacții adverse

În timpul studiilor clinice controlate, s-a observat că incidența reacțiilor adverse asociate cu tratamentul cu loratadină a fost comparabilă cu cea din grupul placebo. Loratadina nu a prezentat proprietăți sedative sau anticolinergice semnificative clinic. Alte reacții, cum sunt oboseala, greața și durerea de cap, au fost raportate rareori.

Tahicardia și sincopa au fost rareori raportate. Nu s-a stabilit o cauzalitate precisă în aceste cazuri. Reacțiile adverse spontane raportate rareori includ: alopecia, anafilaxia, disfuncția hepatică și tahiaritmia supraventriculară.

Influențe asupra testelor de laborator

Administrarea medicamentului trebuie întreruptă cu cel puțin 2 zile înaintea efectuării de teste cutanate pentru hipersensibilitate, deoarece *Lorastamin 10 mg* poate masca rezultatele acestora, prin acțiunea antihistaminică H₁.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazuri de supradozaj tratamentul, care ar trebui început imediat, este simptomatic și de susținere. La pacienții care nu prezintă tulburări ale conștienței ar trebui induse vărsăturile, chiar dacă emeza a apărut spontan. Se poate încerca administrarea de cărbune activat. Dacă nu se reușește inducerea vărsăturii sau dacă aceasta este contraindicată, trebuie realizat lavajul gastric. Nu se știe dacă loratadina este dializabilă. După administrarea tratamentului de urgență, pacienții trebuie supravegheați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice de uz sistemic; alte antihistaminice sistemice, codul ATC: R06AX13

Loratadina este un derivat al ciproheptadinei, înrudit structural cu azatadina. Prezintă activitate antihistaminică H₁ potentă, cu acțiune lungă, fără efecte anticolinergice sau central-sedative. La om, semnele și simptomele rinitei alergice, nazale sau de altă natură, sunt ameliorate rapid după administrare orală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Loratadina se absoarbe bine și este aproape complet metabolizată. Timpul de înjumătățire plasmatică prin distribuție este de 1 oră, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 15,3 ore. Aproximativ 81% din doza marcată cu ¹⁴C este excretată în urină (40%) și fecale (41%) într-o perioadă de 10 zile. Aproximativ 27% din doză este eliminată prin urină în timpul primelor 24 ore de la administrare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină,
dioxid de siliciu coloidal anhidru,
amidonglicolat de sodiu,
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.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. AC Helcor S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș nr. 62
Baia Mare, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12199/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019