

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LORATADINĂ ARENA 10 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 150 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate, rotunde, plate, de culoarea albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, având inscripționat "L<sub>1</sub>" pe una din fețe.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Loratadina este indicată în tratamentul simptomatic al rinitei alergice și al urticariei cronice idiopatice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste:* doza recomandată este de 10 mg loratadină o dată pe zi. Comprimatul poate fi administrat fără legătură cu momentul meselor.

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

*Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani și greutate sub 30 kg:* se recomandă alte concentrații de loratadină.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 – 6 ani se recomandă forme farmaceutice adecvate vârstei.

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 la două zile este indicată pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg, cu vârsta între 6 – 12 ani.

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

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la loratadină sau la oricare dintre excipienți.  
Copii cu vârsta între 2 – 6 ani (pentru această formă farmaceutică).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Loratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct 4.2).

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

Loratadină Arena 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, loratadina nu are efecte de potențare ale acestuia, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanțele psihomotorii.

Datorită indicelui terapeutic mare al loratadinei, nu sunt de așteptat interacțiuni semnificative clinic și nici nu au fost observate astfel de interacțiuni în studiile clinice desfășurate (vezi pct 5.2).

Dacă este administrată în timpul meselor, absorbția loratadinei poate fi întârziată cu o oră, dar acest lucru nu influențează eficacitatea medicamentului.

Se recomandă precauție la administrarea loratadinei concomitent cu alte medicamente ce inhibă metabolizarea hepatică a loratadinei.

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Loratadina nu a avut efecte teratogene în studiile efectuate la animale. Nu a fost stabilită siguranța administrării loratadinei pe perioada sarcinii. În consecință, nu este recomandată administrarea loratadinei în timpul sarcinii.

Loratadina este excretată în laptele matern și, de aceea, nu este recomandată administrarea ei 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. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolența, fapt care ar putea afecta capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

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 pe zi pentru o gamă de afecțiuni ce au inclus rinita alergică și urticaria cronică idiopatică, reacțiile adverse la loratadină au fost observate la un procent de pacienți cu 2% mai mare față de placebo. Cele mai frecvente reacții adverse observate, 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>	anafilaxie
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	amețeli
<i>Tulburări cardiace</i>	tahicardie, palpitații
<i>Tulburări gastro – intestinale</i>	greață, xerostomie, gastrită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	tulburări ale funcției hepatice
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	erupție cutanată, alopecie
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	fatigabilitate

#### **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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

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 caz de supradozaj crește frecvența apariției simptomelor anticolinergice. În caz de supradozaj au fost raportate somnolență, tahicardie și cefalee.

În cazul supradozajului se vor institui măsuri generale simptomatice și de susținere, care vor fi menținute cât timp este necesar. Poate fi încercată administrarea cărbunelui activat sub formă de suspensie în apă; de asemenea, poate fi luat în considerare lavajul gastric. Loratadina nu este îndepărtată prin hemodializă și nu se cunoaște dacă poate fi îndepărtată prin dializă peritoneală. Monitorizarea clinică a pacienților trebuie continuată și după oprirea tratamentului de urgență.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Loratadina, substanța activă a Loratadină Arena 10 mg, este un antihistaminic triciclic cu activitate selectivă pe receptorii periferici H<sub>1</sub>.

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 H<sub>2</sub>. Nu inhibă captarea noradrenalinei și nu are practic nici o influență asupra funcției cardiovasculare sau automatismului cardiac.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Administrată pe cale orală, loratadina se absoarbe rapid și în proporție mare, fiind supusă unei metabolizări marcate la primul pasaj hepatic, îndeosebi de către CYP3A4 și CYP2D6. Principalul

metabolit – desloratadina (DL) – este activ din punct de vedere farmacologic, fiind responsabil pentru o mare parte din efectul clinic. Loratadina și DL ating concentrațiile plasmatice maxime ( $T_{max}$ ) la 1–1,5 ore, respectiv 1,5–3,7 ore de la administrare.

În studii controlate au fost observate creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale loratadinei după utilizarea concomitentă a ketoconazolului, eritromicinei și cimetidinei, dar acest lucru nu a determinat modificări semnificative clinic (inclusiv electrocardiografice).

Loratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție mare (între 97% și 99%), în timp ce legarea metabolitului său activ se face în proporție moderată (73% până la 76%).

La subiecții sănătoși, timpii de înjumătățire plasmatică prin distribuție pentru loratadină și metabolitul ei activ sunt de 1 oră, respectiv de 2 ore. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare la subiecții sănătoși adulți a fost de 8,4 ore (interval de la 3 ore până la 20 ore) pentru loratadină și de 28 ore (interval de la 8,8 ore până la 92 ore) pentru principalul metabolit activ.

Aproximativ 40% din doză este excretată în urină și 42% în fecale, într-o perioadă de 10 zile, în principal sub formă de metaboliți conjugați. Aproximativ 27% din doză este eliminată în urină în primele 24 de ore. Mai puțin de 1% din substanța activă este excretată nemodificată în forma activă, ca loratadină sau DL.

Valorile biodisponibilității loratadinei și metabolitului său activ sunt proporționale cu doza.

Profilul farmacocinetic al loratadinei și al metaboliților ei la voluntarii adulți sănătoși este comparabil cu cel înregistrat la voluntarii vârstnici sănătoși.

Ingestia concomitentă a alimentelor poate să reducă ușor viteza absorbției loratadinei, fără ca acest lucru să influențeze efectul clinic.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, atât ASC cât și concentrațiile plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) ale loratadinei și ale metabolitului ei sunt mai mari în comparație cu ASC și concentrațiile plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) ale pacienților cu funcție renală normală. Timpii medii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei nu au fost semnificativ diferiți față de cei observați la subiecții sănătoși. Hemodializa nu are nici o influență asupra farmacocineticii loratadinei sau a metabolitului ei activ la pacienții cu insuficiență renală cronică.

La pacienții cu insuficiență hepatică cronică de cauză alcoolică, ASC și concentrațiile plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) pentru loratadină au fost de două ori mai mari comparativ cu cele ale pacienților cu funcție hepatică normală, în timp ce profilul farmacocinetic al metabolitului activ nu a fost modificat semnificativ. Timpii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei au fost de 24 ore, respectiv 37 ore, și au crescut în paralel cu creșterea severității bolii hepatice.

Loratadina și metabolitul ei activ sunt excretați în laptele femeilor ce alăptează.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au fost observate efecte teratogene. Totuși, la șoareci, la valori plasmatice (ASC) de 10 ori mai mari decât cele obținute la dozele clinice, s-a observat prelungirea travaliului și viabilitate mai redusă a puilor.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă K 30  
Celuloză microcristalină (pH 101)  
Stearat de magneziu  
Talc  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Laurilsulfat de sodiu

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 câte 10 comprimate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2  
București, cod 024022, România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12346/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare- Decembrie 2008  
Reînnoire – August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.