

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SYMPHORAL 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 168 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate albe, neacoperite, de formă rotundă, cu aspect uniform, margini intacte, plate, având gravată pe una din fețe litera „L” deasupra unui șanț median. Comprimatele au diametrul de 8 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 10 mg loratadină (1 comprimat Symphoral 10 mg) administrat oral o dată pe zi, indiferent de orarul meselor.

La copiii cu vârsta între 2 și 12 ani dozarea se face în funcție de greutatea corporală:

Greutate corporală mai mare de 30 kg: 10 mg o dată pe zi (un comprimat Symphoral o dată pe zi).

Greutate corporală mai mică de 30 kg: comprimatele de 10 mg nu sunt recomandate pentru copii cu greutate corporală mai mică de 30 kg.

Forma farmaceutică de comprimat nu este recomandată la copii cu vârsta între 2 și 6 ani datorită riscului de sufocare. Pentru această vârstă există forme farmaceutice adecvate.

Copii cu vârsta sub 2 ani:

Nu a fost stabilită eficacitatea și siguranța administrării loratadinei la copii cu vârsta 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 (1 comprimat Symphoral 10 mg) la 2 zile este indicată pentru adulți și copii cu greutate mai mare de 30 kg.

Pacienți vârstnici, pacienți cu insuficiență renală

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Symphoral trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.2).

Administrarea Symphoral trebuie oprită cu cel puțin 48 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate la diferiți alergeni, deoarece antihistaminicele pot împiedica sau diminua reacțiile pozitive la indicatorii testelor de reactivitate dermică.

Symphoral conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază 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, Symphoral nu are efecte de potențare ale acestuia, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanțele psihomotorii.

Este posibil să apară interacțiuni cu toți inhibitorii cunoscuți ai CYP3A4 sau CYP2D6 ducând la creșterea nivelurilor de loratadină (vezi pct. 5.2), ceea ce poate determina o creștere a reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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 utilizarea Symphoral în timpul sarcinii.

Alăptarea

Loratadina este excretată în laptele matern și, de aceea, nu este recomandată utilizarea 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 apare somnolența, fapt ce ar putea afecta capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, 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 (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În studii clinice efectuate pe 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 a 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 menționate, raportat la placebo, au fost somnolența (1,2%), cefaleea (0,6%), creșterea apetitului alimentar (0,5%) și insomnia (0,1%). Alte reacții adverse, foarte rar raportate în perioada de post-comercializare 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, gură uscată, gastrită
<i>Tulburări hepatobiliare</i>	tulburări ale funcției hepatice
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	erupție cutanată tranzitorie, alopecie
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	fatigabilitate

Investigații diagnostice

Cu frecvență „necunoscută”: creștere ponderală.

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 cefalee, somnolență și tahicardie.

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: alte antihistaminice de uz sistemic, codul ATC: R06A X13.

Loratadina, substanța activă a Symphoralului, 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. Ea nu inhibă captarea noradrenalinei și nu are practic nici o influență asupra automatismului cardiac.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrată pe cale orală, loratadina se absoarbe rapid și bine, 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 electrocardiografic).

Loratadina se leagă de proteinele plasmatice în proporție crescută (între 97% și 99%), în timp ce legarea metabolitului său activ este la un nivel moderat (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 adulți a fost de 8,4 ore (interval de la 3 ore până la 20 de ore) pentru loratadină, și de 28 de ore (interval de la 8,8 ore până la 92 de 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 încetinească ușor absorbția loratadinei, fără ca acest lucru să influențeze efectul clinic.

La pacienții cu afectare renală cronică, atât ASC cât și nivelurile plasmatice maxime (C_{max}) ale loratadinei și ale metabolitului ei sunt mai mari în comparație cu ASC și nivelurile 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 afectare hepatică cronică de cauză alcoolică, ASC și nivelurile plasmatice maxime (C_{max}) pentru loratadină au fost de două ori mai mari comparativ cu pacienții 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 de ore, respectiv 37 de ore, și au progresat 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 preclinice care au luat în considerare studii convenționale referitoare la siguranță, toxicitate la doze repetate, genotoxicitatea și potențialul carcinogenetic, nu au relevat existența vreunui risc particular.

În studiile de toxicitate reproductivă nu au fost observate efecte teratogene. Totuși, la șobolani, la valori plasmatiche (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
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6076/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: ianuarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

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