

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LORATADIN VIM SPECTRUM 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține loratadină 10 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 75 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare albă, având gravat pe una din fețe o linie mediană cu diametrul de 8 mm.

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 peste 12 ani: doza recomandată este de 10 mg loratadină o dată pe zi. Comprimatul poate fi administrat fără legătură cu orarul 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.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani și greutate sub 30 kg: doza recomandată este de 5 mg loratadină o dată pe zi.

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

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

Pacienți cu insuficiență hepatică

Pacienților cu insuficiență hepatică severă trebuie să li se administreze o doză inițială mai mică, deoarece la aceștia clearance-ul loratadinei poate fi mai redus. 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.

Pentru copiii cu greutate sub 30 kg și vârsta între 6 - 12 ani doza inițială recomandată este de 5 mg loratadină o dată la două zile.

Pacienți cu insuficiență renală

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

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la vârstnici

Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele poate fi administrate fără legătură cu orarul meselor.

4.3 Contraindicații

-hipersensibilitate la loratadină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- copii cu vârsta între 2 - 6 ani (la această categorie de vârstă se recomandă alte forme farmaceutice).

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 împiedica sau diminua reacțiile pozitive la indicatorii testelor de reactivitate dermică.

Acest medicament conține lactoză monohidrat, de aceea 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 evaluărilor efectuate în cadrul studiilor privind performanțele psihomotorii.

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

Concentrații plasmatice crescute a loratadinei au fost raportate după administrarea concomitentă cu ketoconazol, eritromicină și cimetidină în studii controlate, dar fără modificări clinice semnificative

Copii și adolescenți

Studii de interacțiuni au fost efectuate numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

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.

Alăptare

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

Fertilitate

Nu sunt date disponibile.

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

În studii clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, nu a fost observată afectarea acestora la pacienții aflați în tratament cu loratadina. Totuși, pacienții trebuie informați că, foarte rar, la unele persoane poate apărea somnolență, fapt care ar putea afecta capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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 (< 1/10.000) 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

Copii și adolescenți

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%).

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

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; antagoniști ai receptorilor H₁.codul ATC: R06AX13.

Mecanism de acțiune

Loratadina, substanța activă, este un antihistaminic tricyclitic cu activitate selectivă pe receptorii periferici H₁.

Efecte farmacodinamice

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

Eficacitatea la copii a fost similară cu cea observată la adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrată pe cale orală, loratadina se absoarbe rapid și bine. Ingestia concomitentă a alimentelor poate să reducă ușor viteza absorbției loratadinei, fără ca acest lucru să influențeze efectul clinic. Valorile biodisponibilității loratadinei și metabolitului său activ sunt proporționale cu doza.

Distribuție

Loratadina se leagă în proporție foarte mare (între 97% și 99%), iar metabolitul său activ se leagă la un nivel moderat (73% până la 76 %) de proteinele plasmatiche.

La subiecții sănătoși, timpii de înjumătățire plasmatică prin distribuție pentru loratadină și metabolitul ei activ sunt de 1 oră, respectiv de 2 ore.

Metabolizare

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 plasmatiche maxime (T_{max}) la 1-1,5 ore, respectiv 1,5-3,7 ore de la administrare.

Eliminare

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.

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.

Insuficiență renală

La pacienții cu afectare renală cronică, atât ASC cât și valorile 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.

La pacienții cu insuficiență renală cronică hemodializa nu are nicio influență asupra farmacocineticii loratadinei sau a metabolitului ei active.

Insuficiență hepatică

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 cele din cazul 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 de ore și respectiv 37 de ore, și au progresat în paralel cu creșterea severității tulburării hepatice.

Vârstnici

Profilul farmacocinetic al loratadinei și a metabolitului său este comparabil în voluntari sănătoși și în voluntari vârstnici sănătoși

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
Celuloză microcristalină
Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc

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 Al/PVC a 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Vim Spectrum S.R.L.

Comuna Livezeni, sat Corunca nr. 409, jud. Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6671/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2014