

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Claritine 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna 10mg tableta obsahuje 71,3 mg monohydrátu laktózy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta: bílé nebo téměř bílé oválné tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně hladké. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Claritine je indikován k symptomatické léčbě alergické rinitidy a chronické idiopatické kopřivky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

10 mg jednou denně (jedna tableta).

Pediatrická populace

Děti 2 - 12 let užívají dávky podle tělesné hmotnosti

- tělesná hmotnost > 30 kg: 10 mg jednou denně (jedna tableta).

- tělesná hmotnost ≤ 30 kg: tableta o síle 10 mg není vhodná pro děti s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

Účinnost a bezpečnost přípravku Claritine u dětí mladších 2 let nebyla dosud prokázána.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater by měli užívat nižší počáteční dávku (musí použít jiný přípravek), protože u nich může být clearance loratadinu snížena. Pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg se doporučuje počáteční dávka 10 mg každý druhý den.

U starších pacientů nebo pacientů s renální insuficiencí není třeba dávku upravovat.

Způsob podání

Tablety se mohou užívat bez ohledu na dobu jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Claritine je třeba podávat s opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Claritine se musí přerušit nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo zeslabit jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jak bylo zjištěno ve studiích psychomotorické výkonnosti, nemá loratadin při podání současně s alkoholem žádné potencující účinky.

Možné interakce se mohou objevit se všemi známými inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 a mohou vést ke zvýšení hladin loratadinu (viz bod 5.2), což může způsobit zvýšený výskyt nežádoucích účinků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů na těhotných ženách (více než 1 000 exponovaných výsledků) nepoukazuje na malformační ani fetální/neonatální toxicitu loratadinu. Studie na zvířatech neprokázaly přímý nebo nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se nedoporučuje Claritin během těhotenství užívat.

Kojení

Loratadin se vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání přípravku Claritine u kojících žen nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Přesto by však měli být pacienti informováni, že velmi vzácně se u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích u dětské populace ve věku od 2 do 12 let byly často hlášenými nežádoucími účinky, vyskytujícími se ve vyšší míře než u placebo, bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

V klinických studiích zahrnujících dospělé a dospívající v rámci diagnózy AR (alergické rinitidy) a CIU (chronické idiopatické urtikárie) byly u loratadinu při doporučené dávce 10 mg denně hlášeny nežádoucí účinky celkem u o 2 % více pacientů, než ve skupině s placebem. Nejčastějšími nežádoucími účinky, hlášenými ve vyšší míře než u placebo, byly somnolence (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a insomnie (0,1 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$)

až < 1/10), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až < 1/100), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce (zahrnující angioedém a anafylaxi)
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Závrať, křeč
Srdeční poruchy	Velmi vzácné	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Nauzea, sucho v ústech, gastritida
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi vzácné	Abnormální funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Vyrážka, alopecie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Únava
Vyšetření	Není známo	Zvýšení tělesné hmotnosti

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování loratadinem vede ke zvýšení anticholinergních příznaků. V souvislosti s předávkováním byly hlášeny somnolence, tachykardie a bolest hlavy.

V případě předávkování by měla být okamžitě poskytnuta symptomatická a podpůrná léčba a měla by být zajištěna po nezbytně nutnou dobu. Může se podat aktivní živočišné uhlí ve formě suspenze s vodou. Zvážit by se mělo rovněž provedení výplachu žaludku. Loratadin není odstraňován hemodialýzou a není známo, zda je odstraňován peritoneální dialýzou. Po zvládnutí urgentní léčby by měl být pacient dále lékařsky sledován.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC skupina: R06AX13.

Loratadin, léčivá látka přípravku Claritine, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H₁-receptory.

Loratadin nemá při dodržování doporučeného dávkování na většinu populace žádné klinicky významné sedativní či anticholinergní účinky.

Ani v průběhu dlouhodobého podávání přípravku nebyly zaznamenány žádné klinicky významné změny vitálních funkcí, laboratorních hodnot, klinických stavů či elektrokardiografických záznamů.

Loratadin nemá žádný významný účinek na H₂-receptory. Nezabraňuje zpětnému vychytávání noradrenalinu a nemá prakticky žádný vliv na srdeční činnost ani aktivitu srdečního pacemakeru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je loratadin rychle a účinně vstřebán a z větší části metabolizován játry, hlavně systémem CYP3A4 a CYP2D6. Nejdůležitějším metabolitem je farmakologicky aktivní desloratadin (DL), který zajišťuje velkou část klinického účinku přípravku. Loratadin, respektive DL, dosahují maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) za 1–1,5 hodiny, respektive 1,5–3,7 hodiny po podání.

Při současném podávání loratadinu s ketokonazolem, erythromycinem a cimetidinem byl v klinicky kontrolovaných studiích hlášen nárůst plazmatické koncentrace loratadinu, ten však nebyl doprovázen žádnými klinicky významnými změnami (včetně elektrokardiografických).

Loratadin vykazuje vysokou vazebnou afinitu (97 % až 99 %) k proteinům krevní plazmy a jeho aktivní metabolit vykazuje střední vazebnou afinitu (73 % až 76 %).

U zdravých jedinců jsou plazmatické distribuční poločasy pro loratadin, respektive jeho aktivní metabolit, dlouhé zhruba 1, respektive 2 hodiny. Průměrné poločasy vylučování pro loratadin byly u zdravých dospělých jedinců 8,4 hodiny (rozmezí = 3 až 20 hodin) a pro jeho hlavní aktivní metabolit 28 hodin (rozmezí = 8,8 až 92 hodin).

V období 10 dnů, následujících po podání, je přibližně 40 % podané dávky vyloučeno močí a 42 % stolicí, většinou ve formě konjugovaných metabolitů. Přibližně 27 % podané dávky je vyloučeno močí v období prvních 24 hodin po podání. Méně než 1 % léčivé látky je vyloučeno nezměněno, ve své aktivní formě jako loratadin či DL.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a jeho aktivního metabolitu jsou závislé na dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu i jeho metabolitů u dospělých zdravých dobrovolníků je srovnatelný s profilem u zdravých seniorských dobrovolníků.

Současné přijímání potravy může mírně zbrzdit vstřebávání loratadinu, což však nemá vliv na jeho klinický účinek.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ke zvýšení plochy pod křivkou (AUC) i maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu i jeho metabolitu. Průměrný poločas vylučování loratadinu i jeho metabolitu se významně neliší od poločasu, který byl zjištěn u zdravých jedinců. U jedinců s chronickou renální insuficiencí nemá provádění hemodialýzy žádný vliv na farmakokinetiku loratadinu či jeho aktivního metabolitu.

U pacientů s chronickým alkoholickým postižením jater dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí jater ke zdvojnásobení hodnot AUC i maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu, zatímco farmakokinetický profil jeho aktivního metabolitu se významně nezměnil. Poločasy vylučování loratadinu respektive jeho metabolitu činily 24 respektive 37 hodin a prodlužovaly se se stoupající závažností jaterního postižení.

Loratadin i jeho aktivní metabolit jsou vylučovány do mateřského mléka kojících žen.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů při dosažení plazmatických hladin (AUC) desetinásobně vyšších, než jakých může být dosaženo klinicky používaným dávkováním, pozorováno prodloužení porodu a snížení životaschopnosti novorozence.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnézium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

AL/PVC blistr. Krabička

Velikost balení: 7, 10, 30 a 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

24/001/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 1. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 5. 2018