Loratadin ratiopharm 10 mg-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 75 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette.

Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit gewölbter Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten werden für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen, idiopathischen Urtikaria verwendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

10 mg einmal täglich.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit schwerer Leberschädigung sollten eine geringere Initialdosis erhalten, da die Clearance von Loratadin vermindert sein kann. Es wird eine Initialdosis von 10 mg jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Pädiatrische Patientengruppe

Kinder von 2 bis 12 Jahren mit:

- einem Körpergewicht über 30 kg: 10 mg einmal täglich
- einem Körpergewicht von 30 kg und darunter: Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten sollten bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe 4.2).

Die Anwendung von Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit seltenen hereditären Erkrankungen wie Galactose-Intoleranz, LAPP-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzen Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Loratadin sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zu erwarten. In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben (siehe 5.2).

Mögliche Wechselwirkungen mit allen bekannte Inhibitoren von CYP3A4 oder CYP2D6, die erhöhte Serumspiegel von Loratadin bedingen, können auftreten und zu einem Anstieg des Auftretens von Nebenwirkungen führen (siehe 4.8 und 5.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten einer Vielzahl von schwangeren Frauen (mehr als 1000 abgeschlossene Schwangerschaften) weisen weder auf ein Missbildungspotential noch auf eine fetale/neonatale Toxizität von Loratadin hin. Tierexperimentelle Studien zeigen keine direkt oder indirekt schädlichen Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung von Loratadin bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt.

Jedoch sollten die Patienten darüber informiert werden, dass es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommt, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten mit verschiedenen Indikationen wie allergische Rhinitis und chronische, idiopathische Urtikaria wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2% mehr der Patienten Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden. Die häufigsten Nebenwirkungen, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Schläfrigkeit (1,2%), Kopfschmerzen (0,6%), Appetitsteigerung (0,5%) und Schlaflosigkeit (0,1%).

Andere Nebenwirkungen, die sehr selten (<1/ 10.000) seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem und Anaphylaxie)
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Konvulsionen
Herzerkrankungen	Tachykardie, Palpitation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Alopezie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit

Pädiatrische Patientengruppe

In klinischen Studien an einer pädiatrischen Patientengruppe mit Kindern von 2 bis 12 Jahren waren die, gegenüber Placebo vermehrt aufgetretenen häufigen Nebenwirkungen Kopfschmerz (2,7%), Nervosiät (2.3%) und Müdigkeit (1%).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinerger Symptome. Bei Überdosierungen wurden Schläfrigkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen beschrieben.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch Hämodialyse entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse eliminiert wird. Nach der Notfalltherapie muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika - H_1-Antagonisten

ATC-Code: R06A X13

Loratadin, der Wirkstoff in Loratadin „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver peripherer H_1-Rezeptor-Aktivität.

Loratadin besitzt bei den meisten Patienten und in der empfohlenen Dosierung keine klinisch relevanten sedierenden oder anticholinergen Eigenschaften.

Bei einer Langzeitbehandlung zeigten sich keine klinisch relevanten Veränderungen der Vitalparameter, der Laborwerte, der Allgemeinuntersuchungsergebnisse oder des Elektrokardiogramms.

Loratadin weist keine signifikante H_2-Rezeptor-Aktivität auf. Es hemmt nicht die Noradrenalin-Aufnahme und hat praktisch keinen Einfluss auf die Herz-Kreislauffunktion oder auf die intrinsische Schrittmacheraktivität des Herzens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Loratadin rasch und gut resorbiert und unterliegt einem ausgedehnten First-pass-Metabolismus, hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2D6. Der Hauptmetabolit, Desloratadin (DL), ist pharmakologisch wirksam und zum großen Teil für die klinische Wirkung verantwortlich. Plasmaspitzenkonzentrationen (T_{max}) von Loratadin und DL werden zwischen 1 - 1,5 Stunden bzw. 1,5 - 3,7 Stunden nach der Anwendung erreicht.
In kontrollierten Studien wurde bei begleitender Anwendung von Ketoconazol, Erythromycin oder Cimetidin mit Loratadin ein Anstieg der Plasmakonzentrationen von Loratadin beschrieben. Dabei wurden keine klinisch relevanten Veränderungen (einschließlich elektrokardiographische Veränderungen) festgestellt.
Loratadin ist weitgehend (97% bis 99%) und sein aktiver Metabolit mäßig (73% bis 76%) an Plasmaproteine gebunden.
Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungs-Halbwertszeiten von Loratadin und seines aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten betragen bei gesunden erwachsenen Probanden 8,4 Stunden (Bereich = 3 bis 20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bereich = 8,8 bis 92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten.
Innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen werden ca. 40% der Dosis über den Harn und ca. 42% über die Fäzes ausgeschieden und zwar hauptsächlich in Form konjugierter Metabolite. In den ersten 24 Stunden werden ungefähr 27% der Dosis im Urin ausgeschieden. Weniger als 1% des Wirkstoffs wird unverändert in aktiver Form als Loratadin oder als DL ausgeschieden.
Die Bioverfügbarkeit von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.
Das pharmakokinetische Profil von Loratadin und seinen Metaboliten ist bei gesunden erwachsenen Probanden und bei gesunden geriatrischen Probanden vergleichbar.
Bei begleitender Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat.
Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung waren sowohl die AUC als auch die Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) für Loratadin und seinen Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und seinen Metaboliten wiesen keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu denen bei gesunden Probanden auf. Hämodialyse hat keinen Einfluss auf das pharmakokinetische Profil von Loratadin und dessen aktiven Metaboliten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz.
Bei Patienten mit chronischer alkoholbedingter Lebererkrankung waren die AUC und die Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) für Loratadin doppelt so hoch, während sich das pharmakokinetische Profil des aktiven Metaboliten nicht signifikant von dem der Patienten mit normaler Leberfunktion unterschied. Die Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und dessen Metaboliten betrugen 24 bzw. 37 Stunden und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.
Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheit, zur Pharmakologie, zur Toxizität bei Mehrfachdosisapplikation, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität ergaben kein besonderes Risiko.
In Studien zur Reproduktionstoxizität wurde keine teratogene Wirkung beschrieben. Bei Ratten jedoch zeigten sich bei Plasmaspiegeln (AUC), die 10mal höher waren als die mit therapeutischen Dosen erzielten, ein verlängerter Geburtsverlauf und eine verminderte Lebensfähigkeit der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 21, 28, 30, 50, 100 und 100x1 Tabletten in Blisterpackungen (PVC/ Aluminium).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. Zulassungsnummer

1–24368

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18. Februar 2002 / 6. Juli 2010.

10. Stand der Information

Jänner 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.
Darf Kindern unter 6 Jahren nur über ärztliche Verschreibung verabreicht werden.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

14 Stück.