

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**CLARITINE**

Tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 10 mg loratadinum.

Jedna 10 mg tableta loratadinu obsahuje 71,3 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Bílé nebo téměř bílé oválné tablety s logem Schering, s půlicí rýhou, označené „10“ na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv sloužit k dělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Claritine je indikovaný pro symptomatickou léčbu alergické rinitidy a chronické idiopatické kopřivky.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti starší 12 let: 10 mg jednou denně (jedna tableta).

Tablety se mohou užívat bez ohledu na dobu jídla.

Děti 2 - 12 let užívají dávky podle tělesné hmotnosti

- s tělesnou hmotností více než 30 kg: 10 mg jednou denně (jedna tableta).

- s tělesnou hmotností 30 kg nebo méně: Tableta o síle 10 mg není vhodná pro děti s tělesnou hmotností menší než 30 kg.

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

Pacienti se závažným poškozením jater by měli užívat nižší počáteční dávku, protože u nich může být clearance loratadinu snížena. Pro dospělé a děti s tělesnou hmotností větší než 30 kg se doporučuje počáteční dávka 10 mg každý druhý den.

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

#### 4.3 Kontraindikace

Claritine je kontraindikován u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Claritine je třeba podávat s opatrností u pacientů se závažným poškozením jater (viz bod 4.2).

Tento přípravek obsahuje laktosu; proto pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktosy, vrozené insuficience laktasy nebo malabsorpce glukosy-galaktosy by neměli tento přípravek používat.

Podávání přípravku Claritine by mělo být přerušeno nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo redukovat 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 Claritine 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 Těhotenství a kojení**

Ve studiích na zvířatech nebyl loratadin teratogenní. Bezpečnost užívání loratadinu během těhotenství nebyla prokázána. Proto se užívání přípravku Claritine v těhotenství nedoporučuje.

Loratadin se vylučuje do mateřského mléka, proto se používání loratadinu u kojící matky nedoporučuje.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řízení 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 placeba, bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

V klinických studiích zahrnujících dospělé a mladistvé 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 placeba, byly spavost (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a nespavost (0,1 %). Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

<b>Poruchy imunitního systému</b>	Anafylaxe
<b>Poruchy nervového systému</b>	Závrať
<b>Srdeční poruchy</b>	Tachykardie, palpitace
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Nausea, suchost v ústech, gastritida
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Abnormální funkce jater
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	Vyrážka, alopecie
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Únava

#### 4.9 Předávkování

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

V případě předávkování by měla být okamžitě poskytnuta symptomatická a podpurná 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 –antagonista H<sub>1</sub>,  
ATC skupina: R06A X13.

Loratadin, léčivá látka přípravku Claritine, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H<sub>1</sub>-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 H<sub>2</sub>-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 signifikantně 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 signifikantně 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 neodhalily na základě provedených klasických studií bezpečnosti, farmakologických vlastností, toxického vlivu opakovaného podávání, genotoxicity ani kancerogenního potenciálu žádná zvláštní rizika.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů při dosažení plazmatických hladin (AUC) desetinasobně 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 laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 7, 10, 30 a 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Nizozemsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

24/001/92 - S/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

8.1.1992 / 18.11.2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28.8.2013