

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flonidan 10 mg DISTAB

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dispergovatelná tableta obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocné látky:

Aspartam (E 951) (0,5 mg/tableta)

Laktosa (15 mg/tableta)

Sorbitol (E 420) (ne více než 7 mg/tableta).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta dispergovatelná v ústech.

Bílá, kulatá, plochá tableta.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Flonidan 10 mg DISTAB je určen pro symptomatickou léčbu alergické rýmy (AR) a chronické idiopatické kopřivky (CIU - chronic idiopathic urticaria).

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

S přípravkem Flonidan 10 mg DISTAB se musí zacházet opatrně a pouze suchýma rukama.

Přípravek Flonidan 10 mg DISTAB je určen pro perorální podání.

Tableta se musí položit na jazyk a vyčkat, než se úplně rozpustí. Ke spolknutí dávky není zapotřebí voda ani jiná tekutina.

Dispergovatelná tableta může být užita bez ohledu na čas jídla.

#### Dospělí a děti nad 12 let

10 mg jednou denně (jedna dispergovatelná tableta jednou denně).

#### Pediatrická populace

Děti ve věku 2 až 12 let s hmotností nad 30 kg: 10 mg jednou denně (jedna dispergovatelná tableta jednou denně).

Dispergovatelná tableta o síle 10 mg není vhodná pro děti s tělesnou hmotností pod 30 kg.

Účinnost a bezpečnost loratadinu u dětí mladších 2 let nebyla stanovena.

#### Závažná porucha funkce jater

Pacientům se závažnou poruchou funkce jater musí být podávána nižší počáteční dávka, protože mohou mít sníženou clearance loratadinu. Doporučuje se počáteční dávka 10 mg každý druhý den u dospělých a dětí o hmotnosti nad 30 kg.

#### Starší pacienti nebo pacienti s poruchou funkce ledvin

U starších pacientů nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin se nevyžaduje úprava dávky.

### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Loratadin musí být podáván s opatrností u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.2).

Tento přípravek obsahuje laktosu a sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s nesnášenlivostí fruktosy, galaktosy, vrozeným deficitem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

Tento přípravek obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro lidi s fenylketonurií.

Podávání loratadinu musí být přerušeno alespoň 48 hodin před kožními testy, jelikož antihistaminika mohou zabíjet pozitivním reakcím na index kožní reaktivity, nebo je jinak snižovat.

### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Potenciální interakce se může vyskytnout se všemi známými inhibitory CYP3A4 nebo CYP2D6 vedoucí ke zvýšení hladin loratadinu (viz bod 5.2), které může způsobit zvýšení výskytu nežádoucích účinků.

### 4.6. Těhotenství a laktace

Ve studiích na zvířatech nebyl loratadin teratogenní. Bezpečné užití loratadinu v těhotenství nebylo stanoveno. Použití loratadinu v těhotenství se proto nedoporučuje.

Loratadin se vylučuje do mateřského mléka, proto použití loratadinu není doporučováno u kojících žen.

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

Při klinických zkouškách, které hodnotily schopnost řízení vozidel, se u pacientů užívajících loratadin nevyskytlo zhoršení. Avšak pacienti by měli být informováni, že velmi zřídka někteří lidé trpí ospalostí, která může ovlivnit jejich schopnost řízení nebo obsluhy strojů.

### 4.8. Nežádoucí účinky

Při klinických zkouškách na pediatrické populaci, dětech ve věku od 2 do 12 let, časté nežádoucí účinky, hlášené více než placebo byly bolest hlavy (2,7 %), nervozita (2,3 %) a únava (1 %).

Při klinických zkouškách na dospělých a dospívajících v rozsahu indikací zahrnujících AR a CIU, při doporučené denní dávce 10 mg, byly hlášeny nežádoucí účinky na loratadin u 2 % pacientů více než u pacientů užívajících placebo. Nejčastěji hlášené (více než placebo) nežádoucí účinky byly somnolence (1,2 %), bolest hlavy (0,6 %), zvýšená chuť k jídlu (0,5 %) a insomnie (0,1 %).

Další nežádoucí reakce hlášené velmi vzácně během období po uvedení přípravku na trh jsou zahrnuty v následující tabulce.

Poruchy imunitního systému:	Anafylaxe
Poruchy nervového systému:	Závrať
Srdeční poruchy:	Tachykardie, palpitace
Gastrointestinální poruchy:	Nauzea, sucho v ústech, gastritida
Poruchy jater a žlučových cest:	Abnormální funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	Vyrážka, alopecie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	Únava

## 4.9. Předávkování

Předávkování loratadinem zvyšovalo výskyt anticholinergických symptomů.

Při předávkování byly hlášeny somnolence, tachykardie a bolest hlavy.

V případě předávkování musí být zavedena celková symptomatická a podpůrná opatření a musí být dodržována tak dlouho, jak je zapotřebí. Je možno se pokusit o podání živočišného uhlí ve formě suspenze s vodou. Je možno uvažovat o výplachu žaludku. Loratadin není odstraňován hemodialýzou a není známo, zda se loratadin odstraňuje peritoneální dialýzou. Po zvládnutí urgentní léčby je nutno pokračovat v lékařském sledování pacienta.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika-H<sub>1</sub> antagonist, ATC kód: R06A X13.

Loratadin, účinná složka léčivého přípravku, je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H<sub>1</sub> receptory.

Loratadin nemá žádné klinicky významné sedativní nebo anticholinergické vlastnosti u většiny populace a je-li užíván v doporučeném dávkování.

Při dlouhodobé léčbě se nevyskytly žádné klinicky významné změny životně důležitých funkcí, hodnot laboratorních testů, fyzikálních vyšetření nebo elektrokardiogramů.

Loratadin nevykazuje žádný významný účinek na H<sub>2</sub> receptory. Neinhibuje vychytávání noradrenalinu a nemá prakticky žádný vliv na kardiovaskulární funkci nebo na aktivitu kardiostimulátoru.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je loratadin rychle a dobře absorbován a podléhá rozsáhlému metabolismu prvního průchodu játry zejména CYP3A4 a CYP2D6. Hlavní metabolitem je farmakologicky účinný desloratadin (DL), který odpovídá za velkou část klinického účinku.

Loratadin a DL (desloratadin) dosahují maximální plazmatické koncentrace ( $T_{max}$ ) během 1-1,5 hodiny a 1,5-3,7 hodiny po podání.

Zvýšení plazmatické koncentrace loratadinu bylo hlášeno po současném užití s ketokonazolem, erytromycinem a cimetidinem v klinicky kontrolovaných studiích, ale bez klinicky významných změn (včetně elektrokardiografických).

Loratadin je vysoce vázán (97% až 99%) na plazmatické proteiny a jeho účinný metabolit je na ně vázán středně (73% až 76%).

U zdravých subjektů jsou plazmatické distribuční poločasy loratadinu a jeho účinného metabolitu přibližně 1 a 2 hodiny. Střední poločas eliminace u zdravých dospělých subjektů byl 8,4 hodiny (v rozmezí 3 až 20 hodin) pro loratadin a 28 hodin (v rozmezí 8,8 až 92 hodiny) pro hlavní účinný metabolit.

Přibližně 40% dávky je vylučováno močí a 42% stolicí do 10 dnů a zejména ve formě konjugovaných metabolitů. Přibližně 27% dávky je vyloučeno močí během prvních 24 hodin. Méně než 1% účinné látky je vyloučeno nezměněné v účinné formě jako loratadin nebo DL.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a účinného metabolitu jsou úměrné dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu a jeho metabolitů je srovnatelný u zdravých dospělých dobrovolníků a u zdravých geriatrických dobrovolníků.

Současné požívání potravy může nepatrně zpozdit absorpci loratadinu, ale bez vlivu na klinický účinek.

U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin se jak plocha pod křivkou (AUC), tak maximální plazmatické hladiny ( $C_{max}$ ) loratadinu a jeho metabolitu zvýšily ve srovnání s plochou pod křivkou (AUC) a maximální plazmatickou hladinou ( $C_{max}$ ) pacientů s normální renální funkcí. Průměrný poločas eliminace

loratadinu a jeho metabolitu se významně neliší od hodnot pozorovaných u zdravých subjektů. Hemodialýza nemá vliv na farmakokinetiku loratadinu nebo jeho účinného metabolitu u pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin.

U pacientů s chronickým onemocněním jater způsobeným alkoholismem byly hodnoty AUC a maximální plazmatické hladiny ( $C_{max}$ ) loratadinu dvojnásobné, zatímco farmakokinetický profil účinného metabolitu se významně nezměnil oproti hodnotám u pacientů s normální funkcí jater. Poločasy vylučování loratadinu a jeho metabolitu byly 24 hodiny a 37 hodin a stoupaly se zvyšující se závažností onemocnění jater.

Loratadin a jeho účinný metabolit se vylučují do mateřského mléka kojících žen.

### **5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Preklinické údaje neodhalují žádné zvláštní nebezpečí založené na běžných studiích bezpečnosti, farmakologických vlastností, toxického vlivu opakované dávky, genotoxicity a karcinogenního potenciálu.

Ve studiích reprodukční toxicity nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů po dosažení plazmatických hladin (AUC) desetinasobně vyšších, než jakých bylo dosaženo při klinickém dávkování pozorováno prodloužení porodu a snížení životaschopnosti potkaního mláděte.

Nebyl zaznamenán žádný důkaz o podráždění mukózní membrány po podávání denní dávky do 12 tablet (120 mg) perorálních lyofilizátů do lícního vaku křečka po dobu pěti dnů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Pomerančové aroma v prášku

Aspartam (E 951)

Kyselina citronová (E 330)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)

Sušený kukuřičný škrob

Laktosa

Magnesium-stearát (E 470b)

Sodná sůl kroskarmelosy (E 468)

Mannitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Krospovidon

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E 551)

Polysorbát 80 (E 433)

Povidon (E 1201)

Mikrokrytalická celulóza (E 460)

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

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

Jednodávkové perforované Al/Al blistry.

Balení 4x1, 7x1, 10x1, 12x1, 14x1, 15x1, 20x1, 21x1, 28x1, 30x1, 100x1 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

24/263/07-C

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

30.5.2007 / 18.11.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

11.9.2013