

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Loratadin Viatris 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 10 mg Loratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: jede Tablette enthält 84,5 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Markierung „LR10“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Loratadin Viatris Filmtabletten werden für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen, idiopathischen Urtikaria bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg verwendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Eine Filmtablette einmal täglich.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 6 Jahren oder älter mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg:

Eine Filmtablette einmal täglich.

Für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger, gibt es geeignetere Darreichungsformen

Kinder unter 2 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin Filmtabletten ist bei Kindern unter 2 Jahren nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

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.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Viatris sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Loratadin Viatris enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Loratadin und Alkohol kommt es zu keiner potenzierenden Wirkung von Loratadin. Dies konnte in Studien zu psychomotorischer Leistungsfähigkeit gezeigt werden.

Wechselwirkungen sind mit allen bekannten Inhibitoren von CYP3A4 oder CYP2D6 möglich, wodurch es zu erhöhten Loratadin-Spiegeln kommt, die zu einem gesteigerten Auftreten von Nebenwirkungen führen können (siehe Abschnitt 5.2).

In kontrollierten Studien wurde bei begleitender Anwendung von Ketoconazol, Erythromycin und Cimetidin mit Loratadin ein Anstieg der Plasmakonzentrationen von Loratadin beschrieben. Dabei wurden keine klinisch relevanten Veränderungen (einschließlich elektrokardiographische Veränderungen) festgestellt.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Umfangreiche Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder 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 in der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Loratadin geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Die Einnahme von Loratadin in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur männlichen und weiblichen Fertilität vor.

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

In klinischen Studien zum Fahrverhalten wurde bei Patienten, die Loratadin einnahmen, keine Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit festgestellt. Jedoch kann es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten mit verschiedenen Indikationen, wie allergischer Rhinitis (AR) und chronischer, idiopathischer Urtikaria (CIU), wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2% der Patienten mehr Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden. Die häufigsten Nebenwirkungen, über die unter Loratadin Viatrix häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Somnolenz (1,2%), Kopfschmerzen (0,6%), Appetitsteigerung (0,5%) und Schlaflosigkeit (0,1%). Andere, sehr seltene Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle in der zugehörigen Systemorganklasse aufgeführt.

Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten sind definiert als sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem und Anaphylaxie)	
Erkrankungen des Nervensystems				Schwindel, Konvulsionen	
Herzerkrankungen				Tachykardie, Palpitationen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis	
Leber- und Gallenerkrankungen				Leberfunktionsstörung	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Hautausschlag, Alopezie	
Allgemeine Erkrankungen und				Müdigkeit	

Beschwerden am Verabreichungsort					
Untersuchungen					Gewichtszunahme

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten, d.h. Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren, waren häufige Nebenwirkungen, über die mehr als unter Placebo berichtet wurde, Kopfschmerzen (2,7%), Nervosität (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 über das aufgeführte 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 aufgeschlammte 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: Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung
 ATC-Code: R06AX13

Wirkmechanismus

Loratadin, der Wirkstoff in Loratadin Viatris, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver peripherer H₁-Rezeptor-Aktivität.

Pharmakodynamische Wirkungen

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

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

Loratadin weist keine signifikante H₂-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.

Nach einer Einmaldosis von 10 mg zeigte sich die antihistaminische Wirkung nach 1-3 Stunden, erreichte einen Peak nach 8-12 Stunden und dauerte mehr als 24 Stunden an. Es gab keinen Hinweis auf Toleranzentwicklung nach 28-tägiger Einnahme von Loratadin.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In kontrollierten klinischen Studien wurden über 10.000 Probanden (12 Jahre und älter) mit Loratadin 10 mg Tabletten behandelt. Loratadin 10 mg Tabletten einmal täglich war Placebo gegenüber überlegen und in der Wirkung auf nasale und nicht-nasale Symptome der allergischen Rhinitis (AR) mit Clemastin vergleichbar. In diesen Studien trat Somnolenz bei Loratadin mit einer geringeren Häufigkeit auf als bei Clemastin und mit annähernd gleicher Häufigkeit als bei Terfenadin und Placebo.

Von diesen Probanden (12 Jahre und älter) wurden 1.000 Probanden mit CIU in Placebokontrollierte Studien eingeschlossen. Eine tägliche Gabe von 10 mg Loratadin war einer Placebo-Gabe bei CIU überlegen. Dies zeigte sich bei der Reduktion der damit verbundenen Beschwerden wie Juckreiz, Erythem und Quaddeln. In diesen Studien war das Auftreten von Somnolenz bei Loratadin vergleichbar mit dem bei Placebo.

Kinder und Jugendliche

In kontrollierten klinischen Studien erhielten ungefähr 200 pädiatrische Probanden (6 bis 12 Jahre) mit saisonaler allergischer Rhinitis bis zu 10 mg Loratadin Sirup täglich. In einer anderen Studie erhielten 60 pädiatrische (2 bis 5 Jahre) bis zu 5 mg Loratadin Sirup täglich. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen war ähnlich jener, die bei Erwachsenen beobachtet wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Loratadin wird rasch und gut resorbiert. Bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat. Die Bioverfügbarkeit von Loratadin und seines aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.

Verteilung

Loratadin ist weitgehend (97 % bis 99 %) und sein aktiver Metabolit Desloratadin (DL) 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.

Biotransformation

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.

Elimination

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 mittleren Eliminations-Halbwertszeiten betragen bei gesunden erwachsenen Probanden 8,4 Stunden (Bandbreite = 3 bis 20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bandbreite = 8,8 bis 92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten.

Nierenfunktionsstörung

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.

Leberfunktionsstörung

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.

Ältere Patienten

Das pharmakokinetische Profil von Loratadin und seines aktiven Metaboliten ist bei gesunden erwachsenen Probanden und bei gesunden geriatrischen Probanden vergleichbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische 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

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristallin
Maisstärke
Stärke, vorverkleistert
Siliciumdioxid, hochdisperses
Magnesiumstearat

Filmüberzug
Hypromellose
Macrogol 400 und 6000
Carnaubawachs
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen der Blisterpackungen: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 und 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24576

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24.Juni 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.August 2006

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

10 und 30 Stück.