

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loratadine EG 10 mg tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 10 mg loratadine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 75 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte, ronde, platte tabletten met een breukstreep

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Loratadine EG 10 mg is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 10 mg eenmaal per dag (1 tablet eenmaal per dag). De tablet mag worden ingenomen zonder rekening te houden met de maaltijden.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 2 tot 12 jaar met:

Lichaamsgewicht > 30 kg: 10 mg eenmaal per dag (1 tablet eenmaal per dag).

Lichaamsgewicht van 30 kg of minder:

De 10mg-tablet is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg.

De werkzaamheid en de veiligheid van Loratadine EG werden niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie moeten een lagere initiële dosis krijgen aangezien zij een verminderde loratadineklaring kunnen vertonen. Een initiële dosis van 10 mg om de andere dag wordt aanbevolen voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 30 kg.

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij oudere mensen of bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden wanneer Loratadine EG toegediend wordt aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie 4.2)

Dit geneesmiddel bevat lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel dus niet te gebruiken.

De behandeling met Loratadine EG moet minstens 48 uur vóór het uitvoeren van huidtesten onderbroken worden, aangezien antihistaminica positieve huidreacties kunnen onderdrukken of verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit onderzoeken naar de psychomotorische prestatie is gebleken dat Loratadine EG bij gelijktijdige toediening met alcohol geen potentiërende effecten heeft.

Potentiële interacties kunnen optreden met alle gekende CYP3A4- of CYP2D6-inhibitoren die leiden tot verhoogde concentraties van loratadine (zie rubriek 5.2), waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen (zie rubriek 4.8).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Een groot aantal gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1.000 resultaten van blootstelling) wijzen niet op een misvormende of foetale/neonatale toxiciteit van loratadine. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit wat de reproductietoxiciteit betreft (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel is het verkieslijk het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap te vermijden.

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt het gebruik van loratadine niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tijdens klinische onderzoeken naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Nochtans dienen patiënten geïnformeerd te worden dat sommigen zeer zelden duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

In deze rubriek worden de frequenties van de bijwerkingen als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

In klinische onderzoeken met een pediatrie populatie (kinderen van 2 tot en met 12 jaar) waren de meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo hoofdpijn (2,7 %), zenuwachtigheid (2,3 %) en vermoeidheid (1 %).

In klinische onderzoeken met volwassenen en adolescenten met een reeks indicaties waaronder AR (Allergische Rhinitis) en CIU (Chronische Idiopathische Urticaria) werden er bij de aanbevolen dosis van 10 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 2 % meer patiënten die behandeld werden met

loratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren slaperigheid (1,2 %), hoofdpijn (0,6 %), verhoogde eetlust (0,5 %) en slapeloosheid (0,1 %). Andere bijwerkingen die zeer zelden gemeld werden na het in de handel brengen, worden weergegeven in onderstaande tabel.

<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Overgevoeligheidsreacties (waaronder angio-oedeem en anafylaxie)
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Duizeligheid, convulsies
<i>Hartaandoeningen</i>	Tachycardie, palpitaties
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Nausea, droge mond, gastritis
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	Abnormale leverfunctie
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Rash, alopecie
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Vermoeidheid

Onderzoeken

Niet bekend: Gewichtstoename

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Overdosering met loratadine verhoogde het optreden van anticholinerge symptomen. Slaperigheid, tachycardie en hoofdpijn werden gemeld met overdoses.

In geval van overdosering moeten algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen genomen worden die zo lang als nodig is moeten worden voortgezet. Actieve kool, gesuspenderd in water, kan toegediend worden. Een maagspoeling kan worden overwogen. Loratadine wordt niet geëlimineerd door middel van hemodialyse en het is niet bekend of loratadine door middel van peritoneale dialyse kan worden geëlimineerd. Na de spoedbehandeling moet de patiënt onder medisch toezicht blijven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC-code: R06A X13.

Werkingsmechanisme

Loratadine, de werkzame stof in dit geneesmiddel, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H₁-receptor-activiteit.

Farmacodynamische effecten

Loratadine heeft geen klinisch significante sedatieve of anticholinerge eigenschappen bij het merendeel van de populatie en indien gebruikt in de aanbevolen dosering.

Bij langdurige behandeling werden er geen klinisch significante veranderingen van de vitale functies, laboratoriumwaarden, lichamelijk onderzoek of ECG's waargenomen.

Loratadine heeft geen significante H₂-receptor-activiteit, inhibeert de noradrenaline-opname niet en heeft praktisch geen invloed op de cardiovasculaire functie of intrinsieke pacemakeractiviteit van het hart.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt loratadine snel en goed geresorbeerd en ondergaat het een belangrijk first-pass-metabolisme, hoofdzakelijk door CYP3A4 en CYP2D6. De belangrijkste metaboliet-desloratadine (DL)- is farmacologisch actief en verantwoordelijk voor een groot deel van de klinische effecten. Loratadine en DL bereiken maximale plasmaconcentraties (T_{max}) tussen respectievelijk 1–1,5 uur en 1,5–3,7 uur na toediening.

Een verhoging van de plasmaconcentraties van loratadine werd vastgesteld in gecontroleerde klinische onderzoeken na gelijktijdig gebruik met ketoconazol, erythromycine of cimetidine, maar zonder klinisch significante veranderingen (waaronder electrocardiografie).

Loratadine is sterk aan plasmaproteïnen gebonden (97 % tot 99 %), de actieve metaboliet in mindere mate (73 % tot 76 %).

Bij gezonde personen bedraagt de plasmadistributiehelfwaardetijd van loratadine en zijn actieve metaboliet respectievelijk ongeveer 1 en 2 uur. De gemiddelde eliminatiehelfwaardetijd bij gezonde volwassenen bedroeg 8,4 uur (interval 3 - 20 uur) voor loratadine en 28 uur (interval 8,8 - 92 uur) voor de belangrijkste actieve metaboliet.

Ongeveer 40 % van de dosis wordt via de urine uitgescheiden en 42 % via de faeces gedurende een periode van 10 dagen en hoofdzakelijk in de vorm van geconjugeerde metabolieten. Binnen 24 uur na inname wordt ongeveer 27 % van de dosis via de urine uitgescheiden. Minder dan 1 % van het werkzaam bestanddeel wordt ongewijzigd in actieve vorm uitgescheiden, als loratadine of DL.

De biologische beschikbaarheid van loratadine en de actieve metaboliet is evenredig aan de toegediende dosis.

Het farmacokinetische profiel van loratadine en zijn metabolieten is vergelijkbaar bij gezonde volwassenen en bij gezonde bejaarde vrijwilligers.

De gelijktijdige inname van voedsel kan de resorptie van loratadine lichtjes vertragen zonder dat de klinische effecten beïnvloed worden.

Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie zijn de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van loratadine en zijn metaboliet verhoogd in vergelijking met de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van patiënten met een normale nierfunctie. De gemiddelde eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en zijn metaboliet verschillen niet significant van die van normale personen. Hemodialyse heeft geen effect op de farmacokinetiek van loratadine en zijn actieve metaboliet bij personen met chronische nierinsufficiëntie.

Bij patiënten met chronische alcoholische hepatitis zijn de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van loratadine met een factor twee verhoogd, terwijl het farmacokinetische profiel van de actieve metaboliet niet significant verschilt in vergelijking met patiënten met een normale leverfunctie. De eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en zijn metaboliet bedragen respectievelijk 24 uur en 37 uur en nemen toe naargelang van de ernst van de leveraandoening.

Loratadine en zijn actieve metaboliet worden uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, gebaseerd op conventionele onderzoeken naar veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Onderzoeken naar reproductietoxiciteit hebben geen teratogeen effect aangetoond. Nochtans werden bij ratten een langdurige bevalling en verminderde levensvatbaarheid van de jongen waargenomen bij plasmaconcentraties (AUC) die 10 maal hoger lagen dan die bij klinische doses.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

De dozen bevatten 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE272002

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29.03.2005

Datum van hernieuwing van de vergunning: 22/03/2007

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2018.

Datum van herziening van de tekst: 02/2018.