

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

BELODIN 10 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:
1 tableta sadrži 71,3 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.
BELODIN 10 mg je bijela, okrugla tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Loratadin se primjenjuje u liječenju simptoma alergijskih bolesti kao što su:

- alergijski rinitis (sezonski ili trajni)
- kronična idiopatska urtikarija.

BELODIN tablete namijenjene su primjeni u odraslih i djece u dobi iznad 2 godine i tjelesne mase veće od 30 kg.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena oralna doza u odraslih i djece starije od 12 godina je jedna BELODIN tableta 10 mg jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 2 do 12 godina doza loratadina se određuje prema tjelesnoj težini:

- jedna BELODIN tableta 10 mg jedanput na dan u djece tjelesne težine veće od 30 kg.

BELODIN 10 mg tablete nisu prikladne za primjenu u djece tjelesne težine manje od 30 kg (potrebno je primijeniti drugi odgovarajući farmaceutski oblik loratadina).

Djelotvornost i neškodljivost loratadina u djece mlađe od 2 godine nije utvrđena.
Nema podataka o primjeni u djece.

Oštećenje funkcije jetre

Budući da je u bolesnika s poremećenom funkcijom jetre snižen klirens loratadina, potrebno je smanjiti početnu dozu lijeka. U odraslih i djece tjelesne mase veće od 30 kg preporučuje se početna doza od jedne BELODIN tablete svaki drugi dan.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze u starijih osoba ili bolesnika s insuficijencijom bubrega.

Način primjene

Kroz usta. Tableta se uzima otprilike u isto vrijeme neovisno o obroku.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potreban je oprez u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.2.).

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Primjenu loratadina treba prekinuti najmanje 48 sati prije provođenja kožnih testova, budući da antihistaminici mogu spriječiti ili smanjiti pozitivnu reakciju na pokazatelje kožne preosjetljivosti.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja psihomotornih sposobnosti pokazala su da loratadin ne pojačava učinak alkohola kada se uzimaju istodobno.

Postoji mogućnost interakcija s poznatim inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6 što kao posljedicu ima povećanje koncentracije loratadina (vidjeti dio 5.2.), što može uzrokovati veću učestalost nuspojava.

U kontroliranim ispitivanjima prijavljeno je povećanje koncentracije loratadina u plazmi nakon istodobne primjene s ketokonazolom, eritromicinom i cimetidinom, ali bez klinički značajnih promjena (uključujući elektrokardiografske).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenjeTrudnoća

Podaci o primjeni loratadina u trudnica (više od 1000 slučajeva) ukazuju da loratadin ne uzrokuje malformacije niti ima toksičan učinak na fetus odnosno novorođenče. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.). Kao mjera opreza, primjena loratadina tijekom trudnoće ipak se ne preporučuje.

Dojenje

Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko te se ne preporučuje primjena lijeka u dojilja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost u muškaraca i žena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primijećen negativni utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Loratadin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, bolesnike je potrebno upozoriti da u vrlo rijetkim slučajevima neke osobe osjete omamljenost koja može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

4.8. NuspojaveSažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima provedenim u odraslih i adolescenata s različitim indikacijama, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 10 mg dnevno, nuspojave su prijavljene u 2% više bolesnika koji su primali loratadin nego u onih koji su primali placebo.

Najčešće prijavljivane nuspojave (pospanost (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i nesаница (0,1%)) bile su češće u ispitanika koji su uzimali lijek nego u onih koji su primali placebo.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave prijavljene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u sljedećoj tablici prema klasifikaciji organskih sustava. Učestalost je definirana kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

| Klasifikacija organskih sustava | Učestalost | Nuspojava |
|---|-------------------|--|
| Poremećaji imunološkog sustava | vrlo rijetko | reakcije preosjetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksiju) |
| Poremećaji živčanog sustava | vrlo rijetko | omaglica, konvulzije |
| Srčani poremećaji | vrlo rijetko | tahikardija, palpitacije |
| Poremećaji probavnog sustava | vrlo rijetko | mučnina, suha usta, gastritis |
| Poremećaji jetre i žuči | vrlo rijetko | poremećaj funkcije jetre |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | vrlo rijetko | osip, alopecija |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | vrlo rijetko | Umor |
| Pretrage | nepoznato | povećana tjelesna težina |

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima pedijatrijske populacije, u djece u dobi od 2 do 12 godina, česte nuspojave, prijavljene u većeg broja ispitanika koji su primali lijek nego u onih koji su primali placebo, bile su glavobolja (2,7%), nervoza (2,3%) i umor (1%).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

4.9. Preoziranje

Preoziranje loratadinom povećava učestalost antikolinergičkih simptoma. Simptomi zabilježeni kod preoziranja su pospanost, tahikardija i glavobolja.

U slučaju preoziranja, terapija je simptomatska uz uobičajene mjere za održanje normalne funkcije organizma koje treba provoditi onoliko dugo koliko je to potrebno. Može se pokušati s davanjem aktivnog ugljena razmućenog u vodi te razmotriti mogućnost ispiranja želuca.

Loratadin se ne može u znatnijim količinama ukloniti iz krvi hemodijalizom, a također nije poznato može li se loratadin ukloniti iz krvi peritonealnom dijalizom. Nakon prve pomoći, bolesnika treba neprekidno pratiti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici za sustavnu primjenu, ostali antihistaminici za sustavnu primjenu, ATK oznaka: R06AX13

Mehanizam djelovanja

Loratadin je triciklički antihistaminik, selektivni antagonist perifernih histaminskih H₁ receptora.

Farmakodinamički učinci

U većine ljudi loratadin ne pokazuje klinički značajan sedativni i antikolinergički učinak kada se uzima u preporučenoj dozi.

Tijekom dugotrajne primjene nisu uočene klinički značajne promjene vitalnih znakova, rezultata laboratorijskih testova, fizikalnog statusa ili elektrokardiograma.

Loratadin nije pokazao značajan učinak na H₂ receptore. Loratadin ne sprječava ponovno preuzimanje oslobođenog noradrenalina i zapravo nema utjecaja na kardiovaskularnu funkciju ili intrinzičku aktivnost trajnog elektrostimulatora.

Ispitivanja izazivanjem urtike na koži pomoću histamina u ljudi pokazala su da se antihistaminski učinci nakon jednokratne doze od 10 mg vide unutar 1 do 3 sata, a vršni učinci postižu se nakon 8 do 12 sati te traju dulje od 24 sata. Nije bilo dokaza tolerancije na ovaj učinak nakon 28 dana doziranja loratadinom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima više je od 10 000 ispitanika (u dobi od 12 godina i starijih) liječeno tabletama loratadina od 10 mg. Tablete loratadina od 10 mg jedanput na dan bile su superiorne placebo i slične klemastinu u pogledu poboljšanja učinaka na nazalne i druge simptome alergijskog rinitisa. U tim je ispitivanjima somnolencija bila manje česta kod primjene loratadina nego kod primjene klemastina te približno jednako česta kao kod primjene terfenadina i placebo.

Od tih ispitanika, (u dobi od 12 godina i starijih), njih 1000 s kroničnom idiopatskom urtikarijom bilo je uključeno u ispitivanja kontrolirana placebom. Loratadin u dozi od 10 mg jedanput na dan bio je superioran placebo u liječenju kronične idiopatske urtikarije, što se pokazalo po smanjenju popratnog svrbeža, eritema i koprivnjače. U tim je ispitivanjima incidencija somnolencije uz loratadin bila slična onoj kod placebo.

Pedijatrijska populacija

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, približno je 200 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom primalo doze loratadin sirupa do 10 mg jedanput na dan. U

drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 2 do 5 godina) primalo je 5 mg loratadin sirupa jedanput na dan. Nisu bile opažene neočekivane nuspojave.

Djelotvornost u pedijatrijskih ispitanika bila je slična djelotvornosti u odraslih.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Loratadin se brzo i dobro apsorbira. Istodobno uzimanje hrane može malo odgoditi apsorpciju loratadina, ali ne utječe na klinički učinak. Parametri bioraspoloživosti loratadina i njegovog aktivnog metabolita proporcionalni su dozi.

Distribucija

Loratadin se u visokom postotku veže za proteine plazme (97-99%), dok se njegov aktivni metabolit umjereno veže za proteine plazme (73-76%).

U zdravih dobrovoljaca poluvrijeme distribucije loratadina u plazmi iznosi otprilike 1 sat, a njegovog aktivnog metabolita u plazmi iznosi otprilike 2 sata.

Biotransformacija

Nakon oralne primjene, loratadin se brzo i dobro apsorbira te se pokazuje izražen metabolizam prvog prolaza kroz jetru uglavnom posredstvom CYP3A4 i CYP2D6. Glavni metabolit desloratadin je farmakološki aktivan i odgovoran je za veliki dio kliničkog učinka. Loratadin postiže vršnu koncentraciju u plazmi (t_{max}) između 1 i 1,5 sat, a desloratadin između 1,5 i 3,7 sati nakon primjene.

Eliminacija

Srednja vrijednost poluvremena eliminacije loratadina u zdravih dobrovoljaca bila je 8,4 sati (raspon između 3 i 20), odnosno 28 sati (raspon između 8,8 i 92 sata) za glavni aktivni metabolit.

Približno 40% doze izluči se urinom, a 42% fecesom tijekom 10 dana, uglavnom u obliku konjugiranih metabolita. Približno 27% doze izluči se urinom tijekom prva 24 sata. Manje od 1% djelatne tvari izluči se nepromijenjeno u aktivnoj formi, kao loratadin ili desloratadin.

Srednje poluvrijeme eliminacije u zdravih odraslih ispitanika iznosilo je 8,4 sati (raspon 3 do 20 sati) za loratadin, a 28 sati (raspon 8,8 do 92 sata) za glavni aktivni metabolit.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s kroničnim bubrežnim oštećenjem, vrijednosti površine ispod krivulje koncentracija-vrijeme (AUC) i vršne koncentracije u plazmi (C_{max}) loratadina i njegovog metabolita povećane su u odnosu na vrijednosti u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom. Srednje vrijednosti poluvremena eliminacije loratadina i njegovog metabolita nisu značajno promijenjene u odnosu na vrijednosti u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom. Hemodijaliza nema utjecaja na farmakokinetiku loratadina ili njegovog aktivnog metabolita u bolesnika s kroničnim oštećenjem bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s kroničnom alkoholnom bolešću jetre, vrijednosti površine ispod krivulje koncentracija-vrijeme (AUC) i vršne koncentracije u plazmi (C_{max}) loratadina bile su dvostruke, dok farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije bio značajno promijenjen u odnosu na bolesnike s normalnom funkcijom jetre. Srednje vrijednosti poluvremena eliminacije loratadina i njegovog metabolita bile su 24, odnosno 37 sati i povećavale su se s pogoršanjem bolesti jetre.

Starije osobe

Farmakokinetički profil loratadina i njegovog aktivnog metabolita usporediv je u zdravih odraslih i zdravih starijih dobrovoljaca.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenosti.

U toksikološkim ispitivanjima utjecaja na reprodukciju, nije bilo teratogenih učinaka. Ipak, u štakora je zabilježeno produljeno vrijeme koćenja, te smanjena vitalnost potomstva, pri koncentracijama u plazmi (AUC) koje su 10 puta veće od koncentracija postignutih u kliničkoj primjeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Magnezijev stearat
Kukuruzni škrob

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-258166931

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10.01.2007./24.04.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2017.