

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 75 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Loratadin-ratiopharm wird für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen, idiopathischen Urtikaria verwendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

10 mg 1-mal täglich (eine Tablette [10 mg] 1-mal täglich)

Kinder und Jugendliche

Kinder von 2 -12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

10 mg 1-mal täglich (eine Tablette [10 mg] 1-mal täglich).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

5 mg 1-mal täglich (½ Tablette [5 mg] 1-mal täglich).

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von *Loratadin-ratiopharm Tabletten* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit Leberinsuffizienz

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 2. Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger beträgt die empfohlene Initialdosis 5 mg (½ Tablette) jeden 2. Tag.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

ratiopharm

Art der Anwendung

Loratadin-ratiopharm ist 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-ratiopharm sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

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

Loratadin-ratiopharm enthält Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzt *Loratadin-ratiopharm* bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Potentielle Interaktionen können mit allen bekannten CYP3A4- und CYD2D6-Inhibitoren auftreten, welches zu erhöhten Wirkspiegeln von Loratadin führt (siehe Abschnitt 5.2). Dies kann das vermehrte Auftreten von Nebenwirkungen hervorrufen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Daten an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder fetale /neonatale Toxizität von Loratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von *Loratadin-ratiopharm* während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Loratadin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. *Loratadin-ratiopharm* sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung 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

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten, mit verschiedenen Indikationen wie allergische Rhinitis und chronische, idiopathische Urtikaria 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-ratiopharm* häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Schläfrigkeit (1,2 %), Kopfschmerzen (0,6 %), Appetitsteigerung (0,5 %) und Schlaflosigkeit (0,1 %).

Andere Nebenwirkungen, die sehr selten (< 1/10.000) seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

ratiopharm

Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (eingeschlossen Angioödem und Anaphylaxie)
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Krampf
Herzerkrankungen	Tachykardie, Palpitation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Alopezie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinerg 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 gelöste 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: Antihistaminika – H₁-Antagonisten
ATC-Code: R06 AX13

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

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

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

ratiopharm

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

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

Loratadin ist weitgehend (97 %-99 %) und sein aktiver Metabolit mäßig (73 %-76 %) an Plasmaproteine gebunden.

Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungs-Halbwertszeiten von Loratadin und seines aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten betragen bei gesunden erwachsenen Probanden 8,4 Stunden (Bereich = 3 -20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bereich = 8,8-92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten.

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 Bioverfügbarkeit von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.

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

Bei begleitender Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat.

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung waren sowohl die AUC als auch die Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) für Loratadin und seinem Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und seinem 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.

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 betragen 24 bzw. 37 Stunden und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.

Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische 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 10-mal 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

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten

ratiopharm

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/Aluminium).

Packung mit 7 Tabletten

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

49363.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. Oktober 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. März 2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig