

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Claritine 10 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 10 mg loratadīna (Loratadinum).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Baltas vai gandrīz baltas tabletes ar Schering preču zīmi, dalījuma līniju un „10” vienā pusē un plakanas no otras puses, nesatur svešķermeņus.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Claritine indicēts alerģiska rinīta un hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomātiskai ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem un bērniem pēc 12 g.v.: 10 mg reizi dienā (viena tablete reizi dienā). Tableti var lietot neatkarīgi no ēdienreizes.

Bērniem 2 – 12 g.v. ar ķermeņa masu virs 30 kg: 10 mg reizi dienā (viena tablete reizi dienā).

10 mg tablete nav piemērota bērniem, kas sver mazāk par 30 kg.

Claritine lietošanas drošība un efektivitāte bērniem līdz 2 g.v. nav noskaidrota.

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem jālieto mazāka sākumdeva, jo viņiem var būt mazināts loratadīna klīrenss. Pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk par 30 kg, ieteicamā sākumdeva ir 10 mg katru otro dienu.

Gados veciem cilvēkiem un pacientiem ar nieru mazspēju deva nav jāpielāgo.

4.3 Kontrindikācijas

Claritine ir kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Claritine jālieto piesardzīgi pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.2).

Šis medikaments satur laktozi, tādēļ pacienti, kuriem ir reta iedzimta galaktozes nepanesība, Lapp laktāzes deficīts, glikozes-galaktozes uzsūkšanās traucējumi nedrīkst lietot šo medikamentu.

Claritine lietošana jāpārtrauc vismaz 48 stundas pirms ādas testu veikšanas, jo prethistamīna līdzekļi var novērst vai mazināt iespējamu pozitīvu ādas reaktivitātes testu rezultātu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Psihomotorisko spēju pētījumos noteikts, ka, lietojot vienlaikus, Claritine nepastiprina alkohola iedarbību.

Loratadīna plašā terapeitiskā indeksa dēļ nav gaidāma klīniski nozīmīga mijiedarbība un iepriekš veiktos klīniskos pētījumos mijiedarbība netika novērota (skatīt apakšpunktu 5.2).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Dzīvnieku pētījumos loratadīnam netika noteikta teratogēniska ietekme. Nav noskaidrota loratadīna lietošanas drošība grūtniecības laikā. Tādēļ Claritine grūtniecības laikā nav ieteicams lietot.

Loratadīns izdalās mātes pienā, tādēļ to nav ieteicams lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Klīniskos pētījumos, kuros tika vērtētas spējas vadīt transportlīdzekli, pacientiem, kas saņēma loratadīnu, traucējumi neradās. Tomēr pacienti jāinformē par to, ka ļoti retos gadījumos dažiem cilvēkiem rodas miegainība, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskos pētījumos bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem bieži sastopamas blakusparādības, par kurām ziņots biežāk nekā placebo grupā, bija galvassāpes (2,7 %), nervozitāte (2,3 %) un nespēks (1 %).

Klīniskos pētījumos ar pieaugušajiem un pusaudžiem vairāku indikāciju, tostarp AR (akūta rinīta) un HIN (hroniskas idiopātiskas nātreses) gadījumā, lietojot ieteicamo devu 10 mg dienā, par loratadīna blakusparādībām ziņots par 2 % vairāk nekā lietojot placebo. Biežākās blakusparādības, kuru rašanās pārsniedza placebo grupai novērotās, bija miegainība (1,2 %), galvassāpes (0,6 %), palielināta ēstgriba (0,5 %) un bezmiegs (0,1 %). Turpmāk redzamā tabulā uzskaitītas citas blakusparādības, par kurām pēcreģistrācijas periodā ziņots ļoti reti.

Imūnās sistēmas traucējumi

Anafilakse

Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija, sirdsklauves
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, sausums mutē, gastrīts
Aknu un/vai žultsceļu traucējumi	Patoloģiska aknu darbība
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, matu izkrišana
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Nespēks

4.9 Pārdozēšana

Loratadīna pārdozēšana palielināja antiholīnērgisko simptomu rašanos. Pārdozēšanas gadījumā ziņots par miegainību, tahikardiju un galvassāpēm.

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk vispārēja simptomātiska un uzturoša terapija un tā jāturpina, cik ilgi nepieciešams. Var mēģināt lietot aktivēto ogli kopā ar ūdeni. Var apsvērt kuņģa skalošanu. Loratadīns netiek izvadīts ar hemodialīzi un nav zināms, vai to var izvadīt ar peritoneālu dialīzi. Pēc neatliekamās terapijas jāturpina pacienta medicīniska uzraudzība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: prehistamīna līdzekļi – H₁ receptoru antagonists, ATK kods: R06A X13.

Claritine aktīvā viela loratadīns ir triciklisks prehistamīna līdzeklis ar selektīvu iedarbību pret perifēriem H₁ receptoriem.

Lietojot ieteicamās devās, lielākai populācijas daļai loratadīns nerada klīniski nozīmīgu sedatīvu vai antiholīnērgisku iedarbību.

Ilgstošas terapijas laikā neradās klīniski nozīmīgas dzīvībai svarīgo funkciju, laboratorisko analīžu, fizisko izmeklējumu vai elektrokardiogrammas pārmaiņas.

Loratadīnam nav nozīmīgas ietekmes uz H₂ receptoriem. Tas neinhibē norepinefrīna saistīšanos un praktiski neietekmē kardiovaskulāro vai dabiskā sirds ritma avota darbību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas lietošanas loratadīns strauji un labi uzsūcas un tiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam, ko galvenokārt veic CYP3A4 un CYP2D6. Galvenais metabolīts desloratadīns (DL) ir farmakoloģiski aktīvs un lielā mērā nosaka klīnisko efektivitāti. Loratadīna un DL maksimālā koncentrācija plazmā (T_{max}) tiek sasniegta attiecīgi 1 – 1,5 stundas un 1,5 – 3,7 stundas pēc lietošanas.

Kontrolētos pētījumos, lietojot loratadīnu kopā ar ketokonazolu, eritromicīnu un cimetidīnu, ziņots par loratadīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, kas neradīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas (arī elektrokardiogrāfiskas).

Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem loratadīnam ir izteikta (97 – 99 %) un tā aktīvam metabolītam mērena (73 – 76 %).

Veselām personām loratadīna un tā aktīvā metabolīta izkļiedes pusperiods plazmā ir attiecīgi aptuveni 1 un 2 stundas. Vidējais eliminācijas pusperiods veseliem pieaugušajiem bija 8,4 stundas (robežās no 3 līdz 20 stundām) loratadīnam un 28 stundas (robežās no 8,8 līdz 92 stundām) galvenajam aktīvam metabolītam.

Aptuveni 40 % no devas izdalās ar urīnu un 42 % – ar izkārnījumiem 10 dienu laikā, galvenokārt saistītu metabolītu veidā. Aptuveni 27 % no devas izdalās ar urīnu pirmo 24 stundu laikā. Mazāk nekā 1 % aktīvās vielas izdalās nemainītā aktīvā formā loratadīna vai DL veidā.

Loratadīna un tā aktīvā metabolīta bioloģiskās pieejamības raksturlielumi ir proporcionāli devai.

Loratadīna un tā metabolītu farmakokinētiskās īpašības veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem un veseliem gados veciem brīvprātīgiem bija līdzīgas.

Lietošana vienlaikus ar uzturu var viegli aizkavēt loratadīna uzsūkšanos, bet neietekmējot klīnisko iedarbību.

Pacientiem ar hronisku nieru bojājumu palielinās loratadīna un tā metabolīta AUC un maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}), salīdzinot ar AUC un maksimālo koncentrāciju plazmā (C_{max}) pacientiem ar normālu nieru darbību. Loratadīna un tā metabolīta vidējais eliminācijas pusperiods nozīmīgi neatšķiras no veselām personām. Pacientiem ar hroniskiem nieru darbības traucējumiem hemodialīze neietekmē loratadīna vai tā aktīvā metabolīta farmakokinētiku.

Pacientiem ar alkohola izraisītu hronisku aknu slimību loratadīna AUC un maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) divkāršojās, bet aktīvā metabolīta farmakokinētika nebija nozīmīgi pārmainīta, salīdzinot ar pacientiem bez aknu darbības traucējumiem. Loratadīna un tā metabolīta eliminācijas pusperiods bija attiecīgi 24 un 37 stundas, kas palielinājās līdz ar aknu slimības smaguma pakāpi.

Loratadīns un tā aktīvais metabolīts izdalās ar pienu sievietēm, kas zīda bērnu.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos pētījumos iegūtie dati par lietošanas drošību, farmakoloģiskām īpašībām, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti par īpašu risku cilvēkam neliecina.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumos teratogēniska ietekme netika novērota. Tomēr žurkām novēroja ietilgušas dzemdības un mazinātu pēcnācēju izdzīvošanu, ja koncentrācija plazmā (AUC) bija 10 reizes lielāka nekā pēc klīnisku devu lietošanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze, magnija stearāts, ciete.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā pa 10, 30 un 100 Claritine tabletēm blisteros. Blisteris, kas veidots no 20 µm alumīnija folijas ar vinila termopārklājumu un no 250 µm caurspīdīgas PVH plēves (PVH kontaktvirsmā).

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Schering-Plough Europe
Clos du Lynx 5
B-1200 Bruxelles
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

98-0216 tabletes N10
98-0217 tabletes N30 un N100

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

29/04/2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2012. gada 12. jūlijā