

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 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

Tablet.

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, vlakke tabletten met een breukstreep aan één zijde en een diameter van 8 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rinitis en chronische idiopathische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
10 mg eenmaal per dag (1 tablet).

Kinderen van 2 tot 12 jaar worden gedoseerd op basis van hun gewicht.

- Lichaamsgewicht > 30 kg:
10 mg eenmaal per dag (1 tablet eenmaal per dag)
- Lichaamsgewicht ≤ 30 kg:
5 mg eenmaal per dag (halve tablet eenmaal per dag).

Kinderen jonger dan 2 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis moeten een lagere initiële dosis krijgen aangezien zij een verminderde klaring van loratadine kunnen vertonen. Een initiële dosis van 10 mg om de andere dag wordt aanbevolen voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 30 kg; voor kinderen van 30 kg of minder wordt een dosis van 5 mg om de andere dag aanbevolen.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Ouderen

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij ouderen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg aan patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.2).

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

De toediening van Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg 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 Hooikoortstabletten Sameko 10 mg bij gelijktijdige toediening met alcohol geen potentiërende effecten heeft.

Mogelijke interactie kan optreden met alle bekende CYP3A4-remmers of CYP2D6-remmers met verhoogde concentraties loratadine tot gevolg (zie rubriek 5.2), wat kan leiden tot een toename van bijwerkingen.

Verhoging van de plasmaconcentraties van loratadine is gemeld in gecontroleerde onderzoeken na gelijktijdig gebruik van ketoconazol, erytromycine en cimetidine, maar zonder klinisch significante veranderingen (inclusief ECG gerelateerd).

Pediatrie patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat loratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Dierstudies geven geen aanwijzing voor een direct of indirect schadelijk effect wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheidshalve wordt het aanbevolen Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van loratadine op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werden er geen stoornissen waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter geïnformeerd worden dat sommige mensen zeer zelden sufheid ondervinden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken met volwassenen en adolescenten met een reeks indicaties waaronder allergische rinitis (AR) en chronische idiopathische urticaria (CIU) 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 somnolentie (1,2 %), hoofdpijn (0,6 %), toegenomen eetlust (0,5 %) en slapeloosheid (0,1 %).

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen die zijn gemeld tijdens post-marketinggebruik zijn weergegeven in onderstaande tabel, ingedeeld naar systeem/orgaanklasse.

Frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen weergegeven in volgorde van ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (inclusief angio-oedeem en anafylaxie)
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer zelden	Duizeligheid, convulsies
Hartaandoeningen	Zeer zelden	Tachycardie, palpitaties
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer zelden	Misselijkheid, droge mond, gastritis
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden	Abnormale leverfunctie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Huiduitslag, alopecia
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden	Vermoeidheid
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrie patiënten

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 %).

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

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 worden genomen en worden voortgezet zo lang als nodig. Geactiveerde kool, gesuspendeerd in water, kan worden toegediend. 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 voor systemisch gebruik, H₁-antagonisten.
ATC-code: R06AX13

Werkingsmechanisme

Loratadine, de werkzame stof in Loratadine Hooikoortstabletten Sameko 10 mg, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H₁-receptoractiviteit.

Farmacodynamische effecten

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

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

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

Onderzoek naar urticaria bij mensen na een enkelvoudige toediening van 10 mg loratadine, heeft aangetoond dat effecten worden gezien binnen 1-3 uur, met een piek bij 8-12 uur, waarbij het effect langer dan 24 uur aanhield. Na 28 dagen van toediening met loratadine was er geen bewijs voor het ontstaan van tolerantie voor dit effect.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In gecontroleerde klinische onderzoeken zijn meer dan 10.000 proefpersonen (12 jaar en ouder) behandeld met loratadine 10 mg tabletten. Loratadine 10 mg tabletten eenmaal per dag was superieur ten opzichte van placebo en vergelijkbaar met clemastine in het verbeteren van de effecten van nasale en niet-nasale symptomen van allergische rhinitis. In deze studies kwam somnolentie minder vaak voor met loratadine dan met clemastine, en ongeveer met gelijke frequentie als bij terfenadine en placebo.

Van deze proefpersonen (12 jaar en ouder) waren 1000 personen met CIU geïnccludeerd in placebogecontroleerde onderzoeken. Een eenmalige dosis van 10 mg loratadine was superieur ten opzichte van placebo in het beheersen van CIU, aangetoond door de vermindering van gerelateerde jeuk, erytheem en netelroos. In deze studies was de incidentie van somnolentie bij gebruik van loratadine vergelijkbaar met placebo.

Pediatrische patiënten

In gecontroleerde klinische onderzoeken, ontvingen ongeveer 200 pediatrische patiënten (leeftijd

6-12 jaar) met seizoensgebonden allergische rinitis doses tot aan 10 mg loratadine-stroop eenmaal per dag. In een ander onderzoek ontvingen 60 pediatrische patiënten (leeftijd 2-5 jaar) 5 mg stroop eenmaal daags. Er werden geen onverwachte bijwerkingen gezien.

De werkzaamheid bij pediatrische patiënten is vergelijkbaar met de werkzaamheid zoals waargenomen bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Loratadine wordt snel en goed geabsorbeerd. Gelijktijdige inname van voedsel kan de absorptie van loratadine licht vertragen, maar zonder dat de klinische effecten beïnvloed worden. De biologische beschikbaarheidsparameters van loratadine en de actieve metaboliet zijn evenredig aan de toegediende dosis.

Distributie

Loratadine is sterk aan plasmaeiwitten gebonden (97 % tot 99 %) en haar actieve metaboliet desloratadine (DL) in mindere mate (73 % tot 76 %).

Bij gezonde personen bedraagt de plasmadistributiehelfwaardetijd van loratadine en haar actieve metaboliet respectievelijk ongeveer 1 en 2 uur.

Biotransformatie

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

Eliminatie

Ongeveer 40% van de dosis wordt via de urine uitgescheiden en 42% via de feces 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 desloratadine.

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.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

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

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij patiënten met chronische alcoholische leverziekte 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 haar actieve metaboliet bedragen respectievelijk 24 uur en 37 uur, en deze nemen toe naargelang de ernst van de leveraandoening.

Ouderen

Het farmacokinetische profiel van loratadine en haar actieve metaboliet is vergelijkbaar bij gezonde volwassenen en bij gezonde bejaarde vrijwilligers.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Non-klinische gegevens, gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Bij onderzoeken naar reproductietoxiciteit werd geen teratogeen effect waargenomen. Bij ratten werden echter een verlengde bevallingsduur en verminderde levensvatbaarheid van de jongen waargenomen bij plasmaconcentraties (AUC) die 10 maal hoger lagen dan die bereikt werden met klinische doses.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
microkristallijne cellulose (E460)
magnesiumstearaat (E470b)
maïszetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 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 verkrijgbaar in PVC / aluminium blisterverpakkingen of HDPE tablettencontainers van 4, 6, 7, 8, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, en 250 tabletten of in EAV verpakking. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sameko Farma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114304

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 mei 2017

Datum van verlenging van de vergunning: 16 mei 2022

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 28 februari 2024