

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 1 van 6 |

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 10 mg loratadine.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, 8 mm ronde, platte tablet met breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rhinitis en chronische idiopatische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

10 mg éénmaal per dag (= 1 tablet per dag).

Kinderen van 2 tot 12 jaar

De dosering wordt bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht:

- Lichaamsgewicht > 30 kg: 10 mg éénmaal per dag (= 1 tablet per dag).
- Lichaamsgewicht ≤ 30 kg: 5 mg éénmaal per dag (= 1/2 tablet per dag).

De werkzaamheid en de veiligheid van Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten werden niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Speciale populaties

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, voor kinderen van 30 kg of minder wordt een dosis van 5 mg om de andere dag aanbevolen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 2 van 6 |

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij ouderen of patiënten met nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening

Men hoeft geen rekening te houden met de maaltijden voor het tijdstip van inname van de tabletten.

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 bij toediening van Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten aan patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.2).

De behandeling met Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten moet minstens 48 uur vóór het uitvoeren van huidtesten onderbroken worden, aangezien antihistaminica positieve huidreacties kunnen onderdrukken of verminderen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit onderzoeken naar de psychomotorische prestatie is gebleken dat Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten 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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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 SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 3 van 6 |

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 sufheid of duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

In klinische onderzoeken met een pediatrische 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 Idiopatische 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.

| Systeem/orgaanklasse | Bijwerkingen |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Immuunsysteemaandoeningen | Overgevoeligheidsreacties (inclusief angio-oedeem en anafylaxie) |
| Zenuwstelselaandoeningen | Duizeligheid, convulsies |
| Hartaandoeningen | Tachycardie, palpitaties |
| Maagdarmsstelselaandoeningen | Nausea, droge mond, gastritis |
| Lever- en galaandoeningen | Abnormale leverfunctie |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Huiduitslag, alopecia |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Vermoeidheid |
| Onderzoeken | Gewichtstoename (frequentie niet bekend) |

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering met loratadine verhoogde het optreden van anticholinergische 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 gesuspenseerd 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.

| | | | | | |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 4 van 6 |

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC code: R06AX13.

Loratadine, het werkzame bestanddeel van Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H₁-receptor-activiteit.

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%), zijn actieve metaboliet in mindere mate (73% tot 76%).

Bij gezonde personen bedragen 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 de 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 5 van 6 |

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

Loratadine en zijn actieve metaboliet worden uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinische 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.

Bij onderzoeken naar reproductietoxiciteit werd geen teratogeen effect waargenomen. 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

lactose
magnesiumstearaat
maïszetmeel
microkristallijne cellulose

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Loratadine SAM hooikoortstabletten 10 mg, tabletten | RVG 131556=24710 | |
| Loratadine 10 mg / tablet | | |
| 1.3.1.1 Summary of Product Characteristics | | 1.3.1.1 / 6 van 6 |

PVC/Al blisterverpakking:

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

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's-Hertogenbosch

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 131556=24710

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 augustus 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2023-08 | Authorisation | Case manager: AO | Rev. 1.1 | MEB approved |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|