

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 1/8</b>

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Claritine, tabletten 10 mg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 10 mg loratadine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke Claritine 10 mg tablet bevat 71,3 mg lactosemonohydraat .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ovale tablet met de inscriptie van een kolf in een schaal, een breukstreep en het getal "10" op de ene zijde, en vlak aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Claritine tabletten zijn geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen:*

1 tablet eenmaal per dag.

*Pediatrische patiënten*

Kinderen van 6 jaar en ouder met een lichaamsgewicht meer dan 30 kg: 1 tablet eenmaal per dag.

Voor kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder zijn andere formuleringen meer geschikt.

*Kinderen jonger dan 2 jaar*

De veiligheid en werkzaamheid van Claritine zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 2/8</b>

#### *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.

#### *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 Claritine 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 Claritine 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 Claritine 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).

#### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 3/8</b>

## 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 Claritine niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

### Borstvoeding

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Claritine 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. Claritine 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 rhinitis (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 ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ )
- Zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ )
- Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )
- Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

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

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 4/8</b>

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

#### Pediatrische patiënten

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 %).

#### 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](http://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, gesuspenderd 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**

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik; H<sub>1</sub>-antagonisten.  
ATC-code: R06AX13

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 5/8</b>

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

### Werkingsmechanisme

Loratadine, de werkzame stof in Claritine, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H<sub>1</sub>-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 H<sub>2</sub>-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 rinitis. 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 geïncludeerd 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.

### Pediatrie patiënten

In gecontroleerde klinische onderzoeken, ontvingen ongeveer 200 pediatrie 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 pediatrie patiënten (leeftijd 2-5 jaar) 5 mg stroop eenmaal daags. Er werden geen onverwachte bijwerkingen gezien.

De werkzaamheid bij pediatrie 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

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 6/8</b>

biologische beschikbaarheidsparameters van loratadine en de actieve metabooliet zijn evenredig aan de toegediende dosis.

#### *Distributie*

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

Bij gezonde personen bedraagt de plasmadistributiehelfwaardetijd van loratadine en haar actieve metabooliet 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 metabooliet, 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 metaboolieten. 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 de 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 metabooliet.

#### 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 metabooliet verhoogd, vergeleken met de AUC en  $C_{max}$  bij patiënten met een normale nierfunctie. De gemiddelde eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en haar actieve metabooliet verschillen niet significant met van die van normale personen. Hemodialyse heeft geen effect op de farmacokinetiek van loratadine en haar actieve metabooliet 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 metabooliet niet significant verschilt in vergelijking met patiënten met een normale leverfunctie. De eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en haar actieve metabooliet 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 metabooliet is vergelijkbaar bij gezonde volwassenen en bij gezonde bejaarde vrijwilligers.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 7/8</b>

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  
Magnesiumstearaat  
Maïszetmeel

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakking bestaande uit een aluminium folie van 20 µm bedekt met een met warmte bevestigde vinylaag, en een heldere, transparante polyvinylchloride (PVC) film van 250 µm of een heldere, transparante polyvinylchloride (PVC) film van 250 µm met polyvinylideenchloride (PVdC) laag.

Verpakkingen met 7, 10, 14, 20, 30, 50 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

	<b>Claritine, tabletten 10 mg</b>	<b>RVG 13388</b>
	<b>Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)</b>	<b>Pagina 8/8</b>

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 13388

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 maart 1989

Datum van hernieuwing van de vergunning: 29 november 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022