


Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 1 van 7

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loratadine Sanias 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

Tabletten.

Witte of bijna witte ronde en vlakke tablet met een diameter van 8 mm met aan één zijde van de tablet de letter "L" en aan de andere zijde van de tablet een deelstreep.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Loratadine Sanias 10 mg, 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 Loratadine Sanias 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.

*Patiënten met een nierfunctiestoornis*

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 2 van 7

### *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 hulpstoffen.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Loratadine Sanias 10 mg, tabletten aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie 4.2).

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

De toediening van Loratadine Sanias 10 mg, tabletten 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 Sanias 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.

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.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap


Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 blootstellingen) hebben geen aangeboren afwijkingen of foetale/neonatale toxiciteit van loratadine aangegeven. Dierproeven geven geen directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductieve toxiciteit aan (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur om het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap te vermijden.

### Borstvoeding

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk, daarom wordt het gebruik van loratadine niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

### Vruchtbaarheid

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

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 3 van 7

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

Tijdens klinische onderzoeken naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Loratadine Aurobindo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Nochtans dienen patiënten geïnformeerd te worden dat sommigen zeer zelden duizeligheid ondervinden, hetgeen 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 slaperigheid (1,2%), hoofdpijn (0,6%), verhoogde 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.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	<b>Zeer zelden</b>	Overgevoeligheidsreacties (waaronder angio-oedeem en anafylaxie)
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Zeer zelden	Duizeligheid, stuip trekkingen
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden	Tachycardie, palpitaties
<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	Rash, alopecie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Zeer zelden	Vermoeidheid

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 4 van 7

Onderzoek	Niet bekend	Gewichtstoename
-----------	-------------	-----------------

### Pediatrische patiënten

In klinische onderzoeken met een pediatriese 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 ([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 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.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica - H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06A X13.

#### Werkingsmechanisme

Loratadine, het werkzame bestanddeel van Loratadine Sanias 10 mg, tabletten, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptor-activiteit.

#### Farmacodynamische effecten


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 H<sub>2</sub>-receptor-activiteit, inhibeert 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

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 5 van 7

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 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, erythem 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 pediatriese patiënten is vergelijkbaar met de werkzaamheid zoals waargenomen bij volwassenen.

## 5.2 Farmacokinetische gegevens

### *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 (Tmax) 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 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 metaboliet.

### *Patiënten met een nierfunctiestoornis*

Bij patiënten met een chronische nierfunctiestoornis zijn zowel de AUC als de maximale

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 6 van 7

plasmaconcentraties (C<sub>max</sub>) van loratadine en haar actieve metaboliet verhoogd, vergeleken met de AUC en C<sub>max</sub> bij patiënten met een normale nierfunctie. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijden van loratadine en haar actieve metaboliet verschillen niet significant met 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<sub>max</sub>) 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 eliminatiehalfwaardetijden 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 duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

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**

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose (E460)  
Maïszetmeel  
Magnesiumstearaat (E470b)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**


3 jaar

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

Geen speciale voorzorgsmaatregelen.

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

PVC /Al transparante glasheldere blisterverpakkingen in kartonnen buitenverpakking.

Loratadine Sanias 10 mg, tabletten	RVG 28076	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2203	Pag. 7 van 7

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100.

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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 28076 Loratadine Sanias 10 mg, tabletten.

## 9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 31 maart 2003  
Datum van hernieuwing van de vergunning: 10 oktober 2006

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8: 10 februari 2022