

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rinolan Alerg 10 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 10 mg loratadina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Svaka tableta sadrži 35 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Rinolan Alerg 10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete (debljine 3,1 mm i promjera 7 mm) s urezom na jednoj strani i natpisom PLIVA na drugoj strani tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Rinolan Alerg tablete indicirane su za kratkotrajno simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa i kronične idiopatske urtikarije u odraslih i djece u dobi od 6 godina i starije i tjelesne težine veće od 30 kg.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

Jedna tableta jedanput na dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 godina i starija, tjelesne težine veće od 30 kg: jedna tableta jedanput na dan. Za odgovarajuće doziranje u djece mlađe od 6 godina ili tjelesne težine 30 kg ili manje, postoje druge pogodnije formulacije.

Djeca mlađa od 2 godine:

Sigurnost i djelotvornost lijeka Rinolan Alerg u djece mlađe od 2 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre moraju primiti nižu početnu dozu lijeka jer mogu imati smanjen klirens loratadina. U odraslih i djece tjelesne mase veće od 30 kg preporučuje se početna doza od 10 mg svaki drugi dan.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

Stariji bolesnici

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih bolesnika.

Način primjene

Kroz usta. Tableta se može uzeti bez obzira na vrijeme obroka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rinolan Alerg tablete moraju se davati uz oprez bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.2).

Uzimanje Rinolan Alerg tableta mora se prekinuti najmanje 48 sati prije provođenja kožnih testova, budući da antihistaminici mogu spriječiti ili smanjiti inače pozitivne reakcije kožne preosjetljivosti.

Pomoćne tvari

Rinolan Alerg tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja psihomotornih sposobnosti pokazala su da Rinolan Alerg tablete ne pojačavaju učinak alkohola kad se uzimaju zajedno s alkoholom.

Moguće su interakcije sa svim poznatim inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6 koje dovode do porasta koncentracija loratadina (vidjeti dio 5.2), što može uzrokovati i veći broj nuspojava.

U kontroliranim ispitivanjima prijavljeno je povećanje koncentracije loratadina u plazmi nakon istodobne primjene s ketokonazolom, eritromicinom i cimetidinom, ali bez klinički značajnih promjena (uključujući elektrokardiografske).

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 izloženih ishoda) ukazuju da loratadin ne uzrokuje malformacije niti ima toksični učinak na fetus odnosno novorođenče. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, bolje je izbjegavati primjenu Rinolan Alerg tableta tijekom trudnoće.

Dojenje

Loratadin se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se primjena Rinolan Alerg tableta ne preporuča dojiljama.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost u muškaraca i žena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

U kliničkim ispitivanjima u kojima se procjenjivala sposobnost upravljanja vozilima nije primjećen negativni utjecaj u bolesnika koji su primali loratadin. Rinolan Alerg tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, bolesnike je potrebno upozoriti da u vrlo rijetkim slučajevima neki ljudi osjete omamljenost, koja može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima koja su uključivala odrasle i adolescente u različitim indikacijama, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 10 mg dnevno, nuspojave su prijavljene u 2% više bolesnika koji su primali loratadin u odnosu na one koji su primali placebo. Najčešće nuspojave, koje su prijavljivane češće u bolesnika koji su uzimali lijek nego u onih koji su primali placebo, bile su somnolencija (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i nesanica (0,1%).

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave prijavljene u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u sljedećoj tablici prema klasifikaciji organskih sustava. Učestalost je definirana kao vrlo česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetka ($< 1/10\ 000$) i nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	reakcije preosjetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksiju)
Poremećaji živčanog sustava	vrlo rijetko	omaglica, konvulzije
Srčani poremećaji	vrlo rijetko	tahikardija, palpitacije
Poremećaji probavnog sustava	vrlo rijetko	mučnina, suha usta, gastritis
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko	poremećaj funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	osip, alopecija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo rijetko	umor
Pretrage	nepoznato	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima pedijatrijske populacije, u djece od 2 do 12 godina, česte nuspojave, prijavljene u većeg broja ispitanika koji su primali lijek nego u onih koji su primali placebo, bile su glavobolja (2,7%), nervoza (2,3%) i umor (1%).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

4.9. Predoziranje

Predoziranje loratadinom povećava učestalost antikolinergičkih simptoma. Simptomi prijavljeni kod predoziranja su somnolencija, tahikardija i glavobolja.

U slučaju predoziranja potrebno je provoditi opće simptomatske i suportivne mjere i provoditi ih onoliko dugo koliko je potrebno. Može se pokušati s davanjem aktivnog ugljena razmućenog u vodi. Može se razmotriti i mogućnost ispiranja želuca. Loratadin se ne uklanja iz krvi hemodijalizom te nije poznato može li se loratadin ukloniti peritonealnom dijalizom. Nakon prve pomoći, bolesnika je potrebno neprekidno nadzirati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antihistaminici za sustavnu primjenu; Ostali antihistaminici za sustavnu primjenu. ATK oznaka : R06AX13

Mehanizam djelovanja

Loratadin, djelatna tvar Rinolan Alerg tableta, je triciklički antihistaminik sa selektivnim učinkom na periferne H₁-receptore.

Farmakodinamički učinci

U većine ljudi loratadin ne pokazuje klinički značajan sedativni ni antikolinergički učinak kada se uzima u preporučenoj dozi.

Tijekom dugotrajne primjene nisu uočene klinički značajne promjene vitalnih znakova, rezultata laboratorijskih testova, nalaza liječničkih pregleda ili elektrokardiograma.

Loratadin nije pokazao značajan učinak na H₂ receptore. Loratadin ne sprječava pohranu oslobođenog noradrenalina i zapravo nema utjecaja na kardiovaskularnu funkciju niti na intrinzičku aktivnost elektrostimulatora srca.

Ispitivanja izazivanjem urtike na koži pomoću histamina u ljudi pokazala su da se antihistaminski učinci nakon jednokratne doze od 10 mg vide unutar 1 do 3 sata, a vršni učinci postižu se nakon 8 do 12 sati te traju dulje od 24 sata. Nije bilo dokaza tolerancije na ovaj učinak nakon 28 dana doziranja loratadinom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima više je od 10 000 ispitanika (u dobi od 12 godina i starijih) liječeno tabletama loratadina od 10 mg. Tablete loratadina od 10 mg jedanput na dan bile su superiorne placebo i slične klemastinu u pogledu poboljšanja učinaka na nazalne i druge simptome alergijskog rinitisa. U tim je ispitivanjima somnolencija bila manje česta kod primjene loratadina nego kod primjene klemastina te približno jednako česta kao kod primjene terfenadina i placeba.

Od tih ispitanika, (u dobi od 12 godina i starijih), njih 1000 s kroničnom idiopatskom urtikarijom bilo je uključeno u ispitivanja kontrolirana placebom. Loratadin u dozi od 10 mg jedanput na dan bio je superioran placebo u liječenju kronične idiopatske urtikarije, što se pokazalo po smanjenju popratnog svrbeža, eritema i koprivnjače. U tim je ispitivanjima incidencija somnolencije uz loratadin bila slična onoj kod placeba.

Pedijatrijska populacija

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, približno je 200 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom primalo doze loratadin sirupa do 10 mg jedanput na dan. U drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (u dobi od 2 do 5 godina) primalo je 5 mg loratadin sirupa jedanput na dan. Nisu bile opažene neočekivane nuspojave.

Djelotvornost u pedijatrijskih ispitanika bila je slična djelotvornosti u odraslih.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Loratadin se brzo i dobro apsorbira. Istodobno uzimanje hrane može malo odgoditi apsorpciju loratadina, ali ne utječe na klinički učinak. Parametri bioraspoloživosti loratadina i njegovog aktivnog metabolita proporcionalni su dozi.

Distribucija

Loratadin se u visokom postotku veže za proteine plazme (97-99%), dok se njegov aktivni glavni metabolit desloratadin umjereno veže za proteine plazme (73-76%).

U zdravih ispitanika poluvrijeme distribucije loratadina u plazmi iznosi oko 1 sat, a njegovog aktivnog metabolita u plazmi oko 2 sata.

Biotransformacija

Nakon peroralne primjene, loratadin se brzo i dobro apsorbira te se pokazuje izražen metabolizam prvog prolaza kroz jetru uglavnom posredstvom CYP3A4 i CYP2D6. Glavni metabolit-desloratadin, farmakološki je aktivan i najvećim je dijelom odgovoran za klinički učinak. Loratadin postiže najvišu koncentraciju u plazmi (T_{max}) između 1 i 1,5 sata, a desloratadin između 1,5 i 3,7 sati nakon primjene.

Eliminacija

Približno 40% doze izluči se urinom, a 42% fecesom tijekom 10 dana, uglavnom u obliku konjugiranih metabolita. Približno 27% doze izluči se urinom tijekom prva 24 sata. Manje od 1% djelatne tvari izluči se nepromijenjeno u aktivnom obliku, kao loratadin ili desloratadin.

Srednje poluvrijeme eliminacije u zdravih odraslih ispitanika iznosilo je 8,4 sati (raspon 3 do 20 sati) za loratadin, a 28 sati (raspon 8,8 do 92 sata) za glavni aktivni metabolit.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega, vrijednosti područja ispod krivulje (AUC) i vršne vrijednosti koncentracije u plazmi (C_{max}) loratadina i njegovog aktivnog metabolita povećane su u odnosu na vrijednosti u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega. Srednje vrijednosti poluvremena eliminacije loratadina i njegovog aktivnog metabolita nisu značajno promijenjene u odnosu na vrijednosti u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega. Hemodijaliza nema utjecaja na farmakokinetiku loratadina ili njegovog aktivnog metabolita u bolesnika s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s kroničnom alkoholnom bolešću jetre, AUC i vršne vrijednosti koncentracije u plazmi

(C_{max}) loratadina bile su dvostruke, dok farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije bio značajno promijenjen u odnosu na bolesnike s normalnom funkcijom jetre. Srednje vrijednosti poluvremena eliminacije loratadina i njegovog aktivnog metabolita bile su 24 odnosno 37 sati i povećavale su se s povećanjem težine bolesti jetre.

Stariji bolesnici

Farmakokinetički profil loratadina i njegovog aktivnog metabolita usporediv je u zdravih odraslih i zdravih starijih dobrovoljaca.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti nije opažen teratogeni učinak. Međutim, produženo vrijeme graviditeta i smanjena sposobnost za život potomaka opažena je u štakora pri 10 puta većim koncentracijama u plazmi (AUC) od koncentracije koja se postiže primjenom kliničkih doza.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
kalcijev hidrogenfosfat
celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij, umrežena
natrijev laurilsulfat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
talk
hidrogenirano biljno ulje, vrste I
magnezijev stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 tableta u (PVC//Al) blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-425898180

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.04.2016.
Datum posljednje obnove: 15.07.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2022.