

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Loratadina Teva 10 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.

Eccipiente con effetti noti:

La quantità di lattosio monoidrato nella composizione di una compressa di loratadina 10 mg è di 62.5 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese ovali, bianche, scanalate su un lato e lisce sull'altro, con "L" e "10" impressi su entrambi i lati delimitati dalla linea di incisione. La linea di incisione serve per agevolare la rottura della compressa al fine di ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Loratadina Teva è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica negli adulti e nei bambini di età superiore a 2 anni, con un peso corporeo superiore a 30 kg.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età: 10 mg una volta al giorno (una compressa una volta al giorno).

Popolazione pediatrica

Nei bambini dai 2 ai 12 anni di età il dosaggio è stabilito in base al peso:

Peso corporeo superiore ai 30 kg: 10 mg una volta al giorno (una compressa una volta al giorno)

Peso corporeo uguale o inferiore a 30 Kg: La compressa da 10 mg non è adatta nei bambini con un peso inferiore ai 30 kg. Non sono disponibili formulazioni adatte nei bambini dai 2 ai 12 anni di età con un peso uguale o inferiore ai 30 kg.

Non sono state definite l'efficacia e la sicurezza di Loratadina Teva nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non ci sono dati disponibili.

Pazienti con compromissione epatica

Ai pazienti con grave compromissione epatica deve essere somministrata una dose iniziale inferiore poiché potrebbero avere una clearance ridotta di loratadina. Si raccomanda una dose iniziale di 10 mg a giorni alterni negli adulti e nei bambini con peso superiore ai 30 kg.

Pazienti con danno renale

Non sono richiesti adattamenti di dosaggio nei pazienti con [insufficienza renale](#).

Anziani

Non sono richiesti adattamenti di dosaggio negli anziani.

Modo di somministrazione

Uso orale. La compressa può essere presa indipendentemente dall'ora dei pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Loratadina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.2).

Questo medicinale contiene [lattosio](#); pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

La somministrazione di Loratadina Teva deve essere interrotta almeno 48 ore prima dei test cutanei poiché gli antistaminici possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assunzione concomitante di Loratadina Teva con alcool non ne potenzia gli effetti, così come valutati dagli studi sulle prestazioni psicofisiche.

Possono manifestarsi potenziali interazioni con tutti gli inibitori conosciuti degli enzimi CYP3A4 e CYP2D6 determinando elevati livelli di loratadina (vedere paragrafo 5.2), che possono causare un aumento degli eventi avversi.

In studi clinici controllati, sono stati osservati livelli aumentati di loratadina nel plasma dopo somministrazione concomitante di ketoconazolo, eritromicina e cimetidina ma, senza variazioni cliniche rilevanti (incluso l'elettrocardiogramma).

Popolazione pediatrica

Gli studi di interazione sono stati eseguiti solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Molti dati su donne in gravidanza (più di 1000 casi di esposizione) indicano assenza di malformazioni e assenza di tossicità feto/neonatale dovute alla loratadina. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Per precauzione, è preferibile evitare l'uso di Loratadina Teva durante la gravidanza.

Allattamento

La loratadina viene escreta nel latte materno. Non si può escludere un rischio per i neonati / lattanti. Loratadina Teva non deve essere usata durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Loratadina Teva non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Comunque i pazienti devono essere informati che molto raramente si è manifestata sonnolenza che può influenzare la loro capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici condotti in soggetti adulti e adolescenti, in un certo numero di indicazioni, comprese la rinite allergica (AR) e l'orticaria cronica idiopatica (CIU), alla dose raccomandata di 10 mg al giorno, sono state segnalate reazioni avverse con loratadina in una percentuale di pazienti superiore del 2 % rispetto ai pazienti trattati con placebo. Le reazioni avverse segnalate con una frequenza maggiore rispetto al placebo sono state sonnolenza (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento dell'appetito (0,5 %) e insonnia (0,1 %).

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse riportate durante il periodo di commercializzazione sono elencate nella tabella seguente secondo la classificazione per Sistemi e Organi.

La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

| Classificazione per sistemi e | Frequenza | Reazioni Avverse |
|-------------------------------|-----------|------------------|
|-------------------------------|-----------|------------------|

| organi | | |
|--|------------|---|
| Disturbi del sistema immunitario | Molto raro | Reazioni di ipersensibilità (inclusi angioedema e anafilassi) |
| Patologie del sistema nervoso | Molto raro | Capogiri, convulsioni |
| Patologie cardiache | Molto raro | Tachicardia, palpitazioni |
| Patologie gastrointestinali | Molto raro | Nausea, secchezza della bocca, gastrite |
| Patologie epatobiliari | Molto raro | Funzione epatica alterata |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Molto raro | Eruzione cutanea, alopecia |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Molto raro | Affaticamento |
| Esami diagnostici | Non nota | Aumento ponderale |

Popolazione Pediatrica

In studi clinici condotti in una popolazione pediatrica di bambini dai 2 ai 12 anni, le reazioni avverse comuni, la cui frequenza eccedeva quella del placebo, sono stati: cefalea (2,7 %), nervosismo (2,3 %) e affaticamento (1 %).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di loratadina ha aumentato la frequenza di sintomi anticolinergici. A seguito di sovradosaggio sono stati segnalati sonnolenza, tachicardia e cefalea.

In caso di sovradosaggio, si devono mettere in atto, e mantenere per il tempo necessario, misure sintomatiche generali e di supporto. Si può tentare la somministrazione di carbone attivo sospeso in acqua. Si può prendere in considerazione la lavanda gastrica. La loratadina non viene eliminata con l'emodialisi e non è noto se la loratadina sia eliminata con la dialisi peritoneale. Si deve proseguire il monitoraggio medico del paziente anche dopo il trattamento di emergenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiistaminici anti-H₁, codice ATC: R06AX13.

Meccanismo d'azione

La loratadina, il principio attivo di Loratadina Teva, è un antiistaminico tricyclico con attività selettiva sui recettori H₁ periferici.

Effetti farmacodinamici

Nella maggior parte della popolazione, quando viene utilizzata alle dosi raccomandate, la loratadina non ha un effetto sedativo clinicamente significativo né proprietà anticolinergiche.

Durante il trattamento a lungo termine non si osservano variazioni clinicamente significative dei segni vitali, dei parametri di laboratorio, dei parametri obiettivi ed elettrocardiografici.

La loratadina non ha attività significativa a livello dei recettori H₂. Non inibisce la captazione della noradrenalina e praticamente non influenza la funzionalità cardiovascolare o l'attività del pacemaker cardiaco intrinseco.

Gli studi sul prurito causato da istamina umana, dopo somministrazione di una singola dose di 10 mg hanno dimostrato che gli effetti antistaminici possono essere osservati entro 1-3 ore raggiungendo un picco a 8-12 ore e con una durata superiore alle 24 ore. Non c'è stata evidenza di tolleranza a questo effetto dopo 28 giorni di trattamento con loratadina.

Efficacia clinica e sicurezza

Oltre 10.000 soggetti (dai 12 anni di età in su) sono stati trattati con 10 mg di loratadina compresse in studi clinici controllati. Loratadina compresse da 10 mg una volta al giorno era superiore al placebo e simile a clemastina nel migliorare gli effetti sui sintomi nasali e non nasali di AR. In questi studi, la sonnolenza si è verificata meno frequentemente con loratadina che con clemastina e circa con la stessa frequenza di terfenadina e del placebo.

Tra questi soggetti (dai 12 anni di età in su), 1.000 soggetti con CIU sono stati arruolati in studi controllati con placebo. Una dose da 10 mg di loratadina, somministrata una volta al giorno, è stata superiore al placebo nella gestione della CIU come dimostrato dalla riduzione del prurito, eritema e orticaria. In questi studi l'incidenza della sonnolenza con loratadina era simile al placebo.

Popolazione pediatrica

Circa 200 pazienti pediatrici (6-12 anni di età) con rinite allergica stagionale hanno ricevuto dosi di loratadina sciroppo fino a 10 mg una volta al giorno in sperimentazioni cliniche controllate. In un altro studio, 60 soggetti pediatrici (da 2 a 5 anni di età) hanno ricevuto 5 mg di loratadina sciroppo una volta al giorno. Non sono stati osservati eventi avversi inattesi. L'efficacia pediatrica è simile all'efficacia osservata negli adulti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Loratadina è rapidamente e completamente assorbita

L'assunzione concomitante di cibo può ritardare leggermente l'assorbimento di loratadina, ma senza influenzarne l'effetto clinico. I parametri di biodisponibilità di loratadina e del suo metabolita attivo sono proporzionali alla dose.

Distribuzione

La loratadina è altamente legata alle proteine plasmatiche (97-99%), mentre il suo metabolita attivo desloratadina (DL) si lega moderatamente (73/76%). Nei soggetti sani l'emivita plasmatica di loratadina e del suo metabolita attivo è di circa 1 e 2 ore, rispettivamente.

Biotrasformazione

Dopo somministrazione orale, la loratadina viene rapidamente e ben assorbita ed è sottoposta ad un rilevante effetto di primo passaggio, soprattutto ad opera del CYP3A4 e CYP2D6. Il maggior metabolita – desloratadina (DL) – è farmacologicamente attivo ed è in gran parte responsabile dell'effetto clinico. Loratadina e DL raggiungono le concentrazioni plasmatiche massime (T_{max}) rispettivamente in 1 – 1,5 ore e 1,5 – 3,7 ore dopo la somministrazione.

Eliminazione

Circa il 40% della dose somministrata viene eliminata nelle urine ed il 42% nelle feci, in un periodo di 10 giorni, principalmente sotto forma di metaboliti coniugati. Circa il 27% della dose somministrata viene eliminata nelle urine durante le prime 24 ore. Meno dell'1% del principio attivo viene escreto immodificato, nella sua forma attiva, come loratadina o DL.

L'emivita media di eliminazione in soggetti adulti sani era di 8,4 ore (intervallo = da 3 a 20 ore) per la loratadina e di 28 ore (intervallo = da 8,8 a 92 ore) per il maggior metabolita attivo.

Danno renale

In pazienti con danno renale cronica, sia i valori della AUC che quelli della concentrazione plasmatica massima (C_{max}) della loratadina e del suo metabolita attivo aumentano rispetto ai valori di AUC e di C_{max} osservabili nei pazienti con funzione renale normale. L'emivita media di eliminazione della loratadina e del suo metabolita attivo non differisce significativamente da quanto osservabile nei soggetti sani. In pazienti affetti da danno renale cronico, l'emodialisi non modifica la farmacocinetica della loratadina e del suo metabolita attivo.

Compromissione epatica

In pazienti con patologia epatica associata all'uso di alcool, i valori di AUC e C_{max} della loratadina sono raddoppiati mentre il profilo farmacocinetico del metabolita attivo non si modifica in modo significativo rispetto al profilo osservabile nei pazienti con una funzione epatica normale. L'emivita media di eliminazione della loratadina e del suo metabolita attivo sono rispettivamente di 24 ore e 37 ore ed aumentano con l'aggravarsi della patologia epatica.

Anziani

Il profilo farmacocinetico della loratadina e del suo metabolita attivo è comparabile nei volontari adulti sani e nei volontari anziani sani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non mostrano particolari rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità per dosi ripetute, genotossicità e potenziale carcinogeno.

In studi di tossicità riproduttiva non sono stati osservati effetti teratogeni. Tuttavia è stato osservato un prolungamento del parto e una riduzione della vitalità della prole in ratti con livelli plasmatici (AUC) 10 volte superiore a quelli raggiungibili con dosi normali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio PVC/PVdC trasparente o blister di alluminio di PVC/PVdC bianco opaco, contenenti 5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 mg compresse 5 compresse – AIC 037552015
10 mg compresse 7 compresse – AIC 037552027
10 mg compresse 10 compresse – AIC 037552039
10 mg compresse 15 compresse – AIC 037552041
10 mg compresse 20 compresse – AIC 037552054
10 mg compresse 28 compresse – AIC 037552066
10 mg compresse 30 compresse – AIC 037552078
10 mg compresse 50 compresse – AIC 037552080

10 mg compresse 100 compresse – AIC 037552092

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 agosto 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco