

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Loratadina EG 10 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene 75 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse bianche, rotonde, piatte con linea di incisione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Loratadina EG é indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica.

#### 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). La compressa può essere presa indipendentemente dai pasti

##### *Popolazione pediatrica*

Bambini da 2 a 12 anni di età con:

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

Peso corporeo inferiore o uguale a 30 kg: le compresse da 10 mg non sono adatte ai bambini con un peso corporeo inferiore a 30 kg.

Non sono state definite l'efficacia e la sicurezza di Loratadina EG nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

I pazienti con una grave compromissione epatica devono essere trattati con una dose iniziale più bassa perché possono avere la clearance della loratadina ridotta. È raccomandata una dose iniziale di 10 mg a giorni alterni per gli adulti e i bambini con un peso superiore ai 30 kg.

Nelle persone anziane e nei pazienti con insufficienza renale non è richiesto un aggiustamento della posologia.

##### Modo di somministrazione

Per uso orale.

#### 4.3 Controindicazioni

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Loratadina EG 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 da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

La somministrazione di Loratadina EG deve essere interrotta almeno 48 ore prima di sottoporsi a test cutanei in quanto gli antiistaminici possono mascherare o ridurre reazioni all'indice di reattività dermica che sarebbero altrimenti positive.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Da studi effettuati sulle capacità psicomotorie, è risultato che Loratadina EG, assunta in concomitanza con alcool, non ne potenzia gli effetti.

Possono verificarsi potenziali interazioni con tutti gli inibitori conosciuti del CYP3A4 o CYP2D6 con conseguente aumento dei livelli di loratadina (vedere paragrafo 5.2), che può causare un aumento degli eventi avversi (vedere paragrafo 4.8).

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 casi esposti) indica assenza di malformazioni e tossicità feto/neonatale della loratadina. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti rispetto alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di loratadina durante la gravidanza.

La loratadina viene escreta nel latte materno, perciò l'uso di loratadina non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

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

Negli studi clinici che valutavano la capacità di guidare, non si è verificata alcuna alterazione nei pazienti che ricevevano loratadina. Comunque, i pazienti devono essere informati che, molto raramente, alcune persone hanno manifestato sonnolenza e ciò può avere effetti sulla loro capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici su una popolazione pediatrica di bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, le più comuni reazioni avverse riportate in modo superiore al placebo sono state cefalea (2,7%), nervosismo (2,3 %) e stanchezza (1%).

In studi clinici su adulti e adolescenti per una gamma di indicazioni comprendenti rinite allergica (RA) e orticaria idiopatica cronica (OIC), alla dose raccomandata di 10 mg al giorno, le reazioni avverse con loratadina sono state segnalate nel 2% dei pazienti in più rispetto a quelli trattati con placebo. Le reazioni avverse più frequenti segnalate come superiori rispetto al placebo sono state sonnolenza (1,2%), cefalea (0,6%), aumento dell'appetito (0,5%) e insonnia (0,1%).

Altre reazioni avverse riportate molto raramente durante il periodo post-marketing sono elencate nella tabella seguente:

Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (inclusi angioedema e anafilassi)
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, convulsioni
Patologie cardiache	Tachicardia, palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Nausea, secchezza della bocca, gastrite
Patologie epatobiliari	Funzione epatica anormale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzioni cutanee, alopecia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza

#### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

## **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio della loratadina aumenta l'insorgere di sintomi anticolinergici. Con il sovradosaggio, sono state segnalate sonnolenza, tachicardia e cefalea.

In caso di sovradosaggio devono essere istituite e mantenute per il tempo necessario le generali misure sintomatiche e di supporto. Può essere provata la somministrazione di carbone attivo come impasto semiliquido con acqua. Può essere considerata una lavanda gastrica. La loratadina non viene eliminata con l'emodialisi e non è noto se viene eliminata con la dialisi peritoneale. Dopo il trattamento di emergenza deve essere continuato il monitoraggio medico del paziente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antiistaminici per uso sistemico- H<sub>1</sub> antagonisti.  
Codice ATC: R06AX13

#### Meccanismo d'azione

La loratadina, principio attivo di questo medicinale è un antiistaminico triciclico e possiede un'attività selettiva sui recettori H<sub>1</sub> periferici.

#### Effetti farmacodinamici

La loratadina non ha proprietà anticolinergiche o sedative clinicamente di rilievo nella maggior parte della popolazione e se usata alle dosi raccomandate.

Nel corso di un trattamento prolungato, non sono state osservate variazioni clinicamente significative dei segni vitali, dei valori di laboratorio, della condizione fisica o dell'elettrocardiogramma.

La loratadina non ha un'attività significativa sui recettori H<sub>2</sub>. Non inibisce l'assorbimento di noradrenalina e non ha praticamente alcun effetto né sulla funzione cardiovascolare né sull'attività dei pacemaker cardiaci intrinseci.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La loratadina, dopo somministrazione orale, viene rapidamente e ampiamente assorbita ed è sottoposta a un elevato metabolismo di primo passaggio, principalmente ad opera del CYP3A4 e del CYP2D6. Il metabolita principale, la desloratadina (DL), è farmacologicamente attivo e responsabile di gran parte degli effetti clinici. La loratadina e la DL raggiungono le massime concentrazioni plasmatiche (C<sub>max</sub>) tra 1-1,5 ore e 1,5-3,7 ore dopo la somministrazione, rispettivamente.

In studi controllati, è stato segnalato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di loratadina dopo somministrazione concomitante di ketoconazolo, eritromicina e cimetidina, ma senza alcun significativo cambiamento clinico (incluso ECG).

La loratadina è estesamente legata alle proteine plasmatiche (dal 97% al 99%), mentre il suo metabolita attivo è legato in misura minore (dal 73% al 76%).

In soggetti sani, l'emivita di distribuzione nel plasma della loratadina e del suo metabolita attivo è di circa 1 e 2 ore, rispettivamente. L'emivita media di eliminazione nella maggioranza dei soggetti adulti era di 8,4 ore (intervallo di 3-20 ore) per la loratadina e di 28 ore (intervallo di 8,8-92 ore) per il principale metabolita attivo.

Dopo un periodo di 10 giorni, circa il 40% della dose viene eliminato con le urine e il 42% con le feci, principalmente in forma di metaboliti coniugati. Circa il 27% della dose viene eliminato con le urine durante le prime 24 ore. Meno dell'1% della sostanza attiva viene eliminata immodificata nella forma attiva, come loratadina o DL.

I parametri di biodisponibilità della loratadina e del suo metabolita attivo sono proporzionali alla dose.

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

L'assunzione concomitante di cibo può ridurre il tempo di assorbimento della loratadina, ma senza influenzare l'effetto clinico.

In pazienti con insufficienza renale cronica, è stato osservato un aumento sia dell'AUC sia delle concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) della loratadina e del suo metabolita rispetto all'AUC e alle concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) di pazienti con funzionalità renale normale. Le emivite medie di eliminazione della loratadina e del metabolita non sono risultate diverse da quelle osservate in soggetti normali. L'emodialisi non ha effetto sulla farmacocinetica della loratadina o del suo metabolita attivo in pazienti con insufficienza renale cronica.

In pazienti con insufficienza epatica alcolica cronica, sono raddoppiati l'AUC e le concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) della loratadina, mentre il profilo farmacocinetico del metabolita attivo non è variato significativamente rispetto a pazienti con funzionalità epatica normale. Le emivite medie di eliminazione della loratadina e del suo metabolita sono risultate rispettivamente di 24 e 37 ore, e sono aumentate con l'aggravamento della disfunzione epatica.

La loratadina e il suo metabolita attivo vengono escreti nel latte materno delle donne che allattano.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano un pericolo particolare, basandosi sugli studi convenzionali farmacologici di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità e potenziale carcinogenicità.

In studi sulla tossicità riproduttiva non si sono osservati effetti teratogeni. Comunque, nei ratti si sono osservati parto prolungato e ridotta vitalità della prole con livelli plasmatici (AUC) 10 volte superiori di quelli raggiunti con le dosi cliniche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido di mais.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Le compresse sono confezionate in blister in PVC/alluminio. I blister sono confezionati in astucci di cartone.

Gli astucci contengono 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 o 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. -Via Pavia, 6 - 20136 Milano

## **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Loratadina EG "10 mg Compresse" 1 Compresse	AIC n. 037485.012
Loratadina EG "10 mg Compresse" 5 Compresse	AIC n. 037485.024
Loratadina EG "10 mg Compresse" 7 Compresse	AIC n. 037485.036
Loratadina EG "10 mg Compresse" 10 Compresse	AIC n. 037485.048
Loratadina EG "10 mg Compresse" 14 Compresse	AIC n. 037485.051
Loratadina EG "10 mg Compresse" 15 Compresse	AIC n. 037485.063
Loratadina EG "10 mg Compresse" 20 Compresse	AIC n. 037485.075
Loratadina EG "10 mg Compresse" 21 Compresse	AIC n. 037485.087
Loratadina EG "10 mg Compresse" 30 Compresse	AIC n. 037485.099
Loratadina EG "10 mg Compresse" 50 Compresse	AIC n. 037485.101
Loratadina EG "10 mg Compresse" 60 Compresse	AIC n. 037485.113
Loratadina EG "10 mg Compresse" 90 Compresse	AIC n. 037485.125
Loratadina EG "10 mg Compresse" 100 Compresse	AIC n. 037485.137
Loratadina EG "10 mg Compresse" 250 Compresse	AIC n. 037485.149

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17 Luglio 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2014

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Loratadina EG 1 mg/ml sciroppo

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di sciroppo contiene 1 mg di loratadina.

Eccipiente con effetto noto:

Contiene 0,6 g di saccarosio per ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sciroppo.

Soluzione chiara o quasi chiara, incolore con sapore e odore di pesca.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Loratadina EG é indicata per il trattamento dei sintomi della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica.

##### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

###### Posologia

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età: 10 mg una volta al giorno (10 ml (10 mg) di sciroppo una volta al giorno). Lo sciroppo può essere somministrato indipendentemente dai pasti.

###### *Popolazione pediatrica*

Bambini da 2 a 12 anni di età con:

Peso corporeo superiore a 30 kg: 10 mg una volta al giorno (10 ml (10 mg) di sciroppo una volta al giorno).

Peso corporeo inferiore o uguale a 30 kg: 5 ml (5 mg) una volta al giorno

Non sono state definite l'efficacia e la sicurezza di Loratadina EG nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

I pazienti con una grave compromissione epatica devono essere trattati con una dose iniziale più bassa perché possono avere la clearance della loratadina ridotta. E' raccomandata una dose iniziale di 10 mg a giorni alterni per gli adulti e i bambini con un peso superiore ai 30 kg e, per i bambini con un peso inferiore o uguale a 30 kg, è raccomandata una dose di 5 ml (5 mg) un giorno sì e un giorno no.

Nelle persone anziane e nei pazienti con insufficienza renale non è richiesto un aggiustamento della posologia.

###### Modo di somministrazione

Per uso orale.

##### **4.3 Controindicazioni**

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

##### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

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

Questo medicinale contiene 0,6 g di saccarosio per ml. Ciò deve essere preso in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

La somministrazione di Loratadina EG deve essere interrotta almeno 48 ore prima di sottoporsi a test cutanei in quanto gli antiistaminici possono mascherare o ridurre reazioni all'indice di reattività dermica che sarebbero altrimenti positive.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Da studi effettuati sulle capacità psicomotorie, è risultato che Loratadina EG, assunta in concomitanza con alcool, non ne potenzia gli effetti.

Possono verificarsi potenziali interazioni con tutti gli inibitori conosciuti del CYP3A4 o CYP2D6 con conseguente aumento dei livelli di loratadina (vedere paragrafo 5.2), che può causare un aumento degli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.8).

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 casi esposti) indica assenza di malformazioni e tossicità feto/neonatale della loratadina. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti rispetto alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di loratadina durante la gravidanza.

La loratadina viene escreta nel latte materno, perciò l'uso di loratadina non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

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

Negli studi clinici che valutavano la capacità di guidare, non si è verificata alcuna alterazione nei pazienti che ricevevano loratadina. Comunque, i pazienti devono essere informati che, molto raramente, alcune persone hanno manifestato sonnolenza e ciò può avere effetti sulla loro capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici su una popolazione pediatrica di bambini di età compresa tra 2 e 12 anni le più comuni reazioni avverse riportate in modo superiore al placebo sono state cefalea (2,7%), nervosismo (2,3 %) e stanchezza (1%).

In studi clinici su adulti e adolescenti per una gamma di indicazioni comprendenti rinite allergica (RA) e orticaria idiopatica cronica (OIC), alla dose raccomandata di 10 mg al giorno, le reazioni avverse con loratadina sono state segnalate nel 2% dei pazienti in più rispetto a quelli trattati con placebo. Le reazioni avverse più frequenti segnalate come superiori rispetto al placebo erano sonnolenza (1,2%), cefalea (0,6%), aumento dell'appetito (0,5%) e insonnia (0,1%).

Altre reazioni avverse riportate molto raramente durante il periodo post-marketing sono elencate nella tabella seguente:

Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (inclusi angioedema e anafilassi)
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, convulsioni
Patologie cardiache	Tachicardia, palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Nausea, secchezza della bocca, gastrite
Patologie epatobiliari	Funzione epatica anormale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzioni cutanee, alopecia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza
--	------------

#### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio della loratadina aumenta l'insorgere di sintomi anticolinergici. Con il sovradosaggio, sono state segnalate sonnolenza, tachicardia e cefalea.

In caso di sovradosaggio, devono essere istituite e mantenute, per il tempo necessario, le generali misure sintomatiche e di supporto. Può essere provata la somministrazione di carbone attivo come impasto semiliquido con acqua. Può essere considerata una lavanda gastrica. La loratadina non viene eliminata con l'emodialisi e non è noto se viene eliminata con la dialisi peritoneale. Dopo il trattamento di emergenza deve essere continuato il monitoraggio medico del paziente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antiistaminici per uso sistemico- H<sub>1</sub> antagonisti.  
Codice ATC: R06AX13

#### Meccanismo d'azione

La loratadina, principio attivo di questo medicinale è un antiistaminico triciclico e possiede un'attività selettiva sui recettori H<sub>1</sub> periferici.

#### Effetti farmacodinamici

La loratadina non ha proprietà anticolinergiche o sedative clinicamente di rilievo nella maggior parte della popolazione e se usata alle dosi raccomandate.

Nel corso di un trattamento prolungato, non sono state osservate variazioni clinicamente significative dei segni vitali, dei valori di laboratorio, della condizione fisica o dell'elettrocardiogramma.

La loratadina non ha un'attività significativa sui recettori H<sub>2</sub>. Non inibisce l'assorbimento di noradrenalina e non ha praticamente alcun effetto né sulla funzione cardiovascolare né sull'attività dei pacemaker cardiaci intrinseci.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La loratadina, dopo somministrazione orale, viene rapidamente e ampiamente assorbita ed è sottoposta a un elevato metabolismo di primo passaggio, principalmente ad opera del CYP3A4 e del CYP2D6. Il metabolita principale, la desloratadina (DL), è farmacologicamente attivo e responsabile di gran parte degli effetti clinici. La loratadina e la DL raggiungono le massime concentrazioni plasmatiche (C<sub>max</sub>) tra 1-1,5 ore e 1,5-3,7 ore dopo la somministrazione, rispettivamente.

In studi controllati, è stato segnalato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di loratadina dopo somministrazione concomitante di ketoconazolo, eritromicina e cimetidina, ma senza alcun significativo cambiamento clinico (incluso ECG).



La loratadina è estesamente legata alle proteine plasmatiche (dal 97% al 99%), mentre il suo metabolita attivo è legato in misura minore (dal 73% al 76%).

In soggetti sani, l'emivita di distribuzione nel plasma della loratadina e del suo metabolita attivo è di circa 1 e 2 ore, rispettivamente. L'emivita media di eliminazione nella maggioranza dei soggetti adulti era di 8,4 ore (intervallo di 3-20 ore) per la loratadina e di 28 ore (intervallo di 8,8-92 ore) per il principale metabolita attivo.

Dopo un periodo di 10 giorni circa il 40% della dose viene eliminato con le urine e il 42% con le feci, principalmente nella forma di metaboliti coniugati. Circa il 27% della dose viene eliminato con le urine durante le prime 24 ore. Meno dell'1% della sostanza attiva viene eliminata immodificata nella forma attiva, come loratadina o DL.

I parametri di biodisponibilità della loratadina e del suo metabolita attivo sono proporzionali alla dose.

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

L'assunzione concomitante di cibo può ridurre il tempo di assorbimento della loratadina, ma senza influenzare l'effetto clinico.

In pazienti con insufficienza renale cronica, è stato osservato un aumento sia dell'AUC sia delle concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) della loratadina e del suo metabolita rispetto all'AUC e alle concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) in pazienti con funzionalità renale normale. Le emivite medie di eliminazione della loratadina e del metabolita non sono risultate diverse da quelle osservate in soggetti normali. L'emodialisi non ha effetto sulla farmacocinetica della loratadina o del suo metabolita attivo in pazienti con insufficienza renale cronica.

In pazienti con insufficienza epatica alcolica cronica, sono raddoppiati l'AUC e le concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) della loratadina, mentre il profilo farmacocinetico del metabolita attivo non è variato significativamente rispetto a pazienti con funzionalità epatica normale. Le emivite medie di eliminazione della loratadina e del suo metabolita sono risultate rispettivamente di 24 e 37 ore, e sono aumentate con l'aggravamento della disfunzione epatica.

La loratadina e il suo metabolita attivo vengono escreti nel latte materno delle donne che allattano.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano un pericolo particolare, basandosi sugli studi convenzionali farmacologici di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità e potenziale carcinogenicità.

In studi sulla tossicità riproduttiva non si sono osservati effetti teratogeni. Comunque si sono osservati parto prolungato e ridotta vitalità della prole, nei ratti, a livelli plasmatici (AUC) 10 volte superiori di quelli raggiunti con le dosi cliniche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido citrico, glicerolo, sodio benzoato (E 211), glicole propilenico, aroma di pesca, saccarosio, acqua.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 15 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi di vetro soffiato, color ambra (tipo 3 Ph.Eur.) con tappo a vite in polietilene a tenuta e con cucchiaino dosatore in polietilene (20 ml) con tacche dosatrici (2,5, 5, 10, 15 e 20 ml).  
Flacone da 50, 60, 100, 120 o 150 ml di sciroppo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. –Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Loratadina EG "1 mg/ml Sciroppo" Flacone 50 ml	AIC n. 037485.152
Loratadina EG "1 mg/ml Sciroppo" Flacone 60 ml	AIC n. 037485.164
Loratadina EG "1 mg/ml Sciroppo" Flacone 100 ml	AIC n. 037485.176
Loratadina EG "1 mg/ml Sciroppo" Flacone 120 ml	AIC n. 037485.188
Loratadina EG "1 mg/ml Sciroppo" Flacone 150 ml	AIC n. 037485.190

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17 Luglio 2007

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2014