

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lóritín 10 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 10 mg af lóratadíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 75 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, flatar, kringlóttar, 8 mm töflur með deiliskoru.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lóritín er ætlað til meðferðar á einkennum ofnæmiskvefs og langvarandi ofsakláða af óþekktum toga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

10 mg einu sinni á dag (ein tafla einu sinni á dag).

Töfluna má taka hvenær sem er, án tillits til matmálstíma.

Börn 2 til 12 ára:

Líkamsþyngd meiri en 30 kg: 10 mg einu sinni á dag (ein tafla einu sinni á dag).

Líkamsþyngd undir 30 kg: 5 mg einu sinni á dag (hálf tafla einu sinni á dag).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Lóritín hjá börnum undir 2 ára aldri.

Skert lifrarstarfsemi

Hefja skal meðferð hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi með minni skammti þar sem úthreinsun lóratadíns getur verið minnkuð. Í upphafi er mælt með 10 mg skammti annan hvern dag fyrir fullorðna og börn þyngri en 30 kg. Ef barnið vegur 30 kg eða minna er mælt með 5 mg skammti annan hvern dag í upphafi.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir aldraða.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar ef Lóritín er gefið sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Hjá sumum sjúklingum getur komið fram munnþurrkur.

Við langtíameðferð er því góð tannhirða nauðsynleg þar sem munnþurrkur getur aukið líkur á tansskemmdum.

Hætta á gjöf á Lóritín a.m.k. 48 klst. fyrir framkvæmd húðprófa þar sem andhistamín geta komið í veg fyrir eða dregið úr annars jákvæðri svörum við prófinu.

Hjálparefni

Laktósi

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lóritín eykur ekki áhrif áfengis við samtímis notkun, skv. rannsókn á viðbragðsflyti.

Allir þekktir CYP3A4 eða CYP2D6 hemlar geta mögulega milliverkað við lóratadín og valdið auknum styrk lóratadíns (sjá kafla 5.2) og aukinni tíðni aukaverkana.

Í samburðarrannsóknum hefur verið sýnt fram á aukningu í styrk lóratadíns í plasma eftir samtímis gjöf með ketókónazóli, erýtrómýcíní og címetidíni, en það hefur ekki valdið klínískt marktækum breytingum (þ.m.t. á hjartarafriti).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að lóratadín valdi hvorki vansköpun né eitruverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Lóritín á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Lóratadín skilst út í brjóstamjólk og því er notkun lóratadíns ekki ráðlögð handa konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Í klínískum rannsóknum þar sem hæfni til aksturs var metin kom ekki fram nein skerðing á hæfni hjá sjúklingum sem fengu lóratadín. Þó ætti að benda sjúklingum á að í einstöku tilfellum finnur fólk fyrir syfju sem getur haft áhrif á hæfni þeirra til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Í klínískum rannsóknum á börnum á aldrinum 2 til 12 ára voru algengar aukaverkanir, umfram það sem sást hjá lyfleysu, höfuðverkur (2,7%), taugaveiklun (2,3%) og þreyta (1%).

Í klínískum rannsóknum á fullorðnum og unglíngum við margvíslegum ábendingum, þ.á m. ofnæmiskvefi og langvarandi ofsakláða, var tilkynnt um aukaverkanir af lóratadíni hjá 2% sjúklinga umfram lyfleysuhóp, þegar gefnir voru ráðlagðir skammtar, 10 mg á dag. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um umfram lyfleysu voru svefnhöfði (1,2%), höfuðverkur (0,6%), aukin matarlyst (0,5%) og svefnleysi (0,1%). Aðrar aukaverkanir sem örsjaldan hafa komið fram eftir markaðssetningu eru taldar upp í töflunni hér að neðan.

Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmi)
Taugakerfi	Sundl, krampi
Hjarta	Hraðtaktur, hjartsláttarónot
Meltingarfæri	Ógleði, munnþurrkur, magabólga
Lifur og gall	Óeðlileg lifrarstarfsemi
Húð og undirhúð	Útbrot, hárlos
Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið	Þreyta
Augu	Augnþurrkur

Rannsóknarniðurstöður

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla útfrá fyrirliggjandi gögnum):
Þyngdaraukning

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun lóratadíns jök tíðni andkólnvirkra einkenna. Tilkynnt hefur verið um svefnhöfða, hraðtakt og höfuðverk í tengslum við ofskömmun.

Meðferð

Ef ofskömmun verður, á að veita hefðbundna einkenna- og stuðningsmeðferð og halda henni áfram eins lengi og þörf krefur. Reyna má að gefa lyfjakol sem hrærð eru upp í vatni. Hugsanlega má beita magaskolun. Ekki er hægt að fjarlægja lóratadín með blóðskilun og ekki er vitað hvort hægt sé að fjarlægja lóratadín með kviðskilun. Eftir bráðameðferð þarf að halda sjúklingnum undir eftirliti læknis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Andhistamín-H₁ viðtakablokki, ATC flokkur: R 06 A X 13.

Verkunarháttur

Lóratadín, sem er virka efnið í Lóritín, er þríhringlaga andhistamínlyf með sértæka verkun á H₁-viðtaka í úttaugum.

Lyfhrif

Hjá flestum sjúklingum hefur lóratadín enga klínískt marktæka róandi eða andkólnvirka eiginleika þegar það er notað í ráðlögðum skömmtum.

Við langtíma meðferð sáust engar klínískt marktækar breytingar á lífsmörkum, rannsóknarniðurstöðum, í læknisskoðunum eða hjartarafriti.

Lóratadín hefur ekki þýðingarmikla verkun á H₂-viðtaka. Það hamlar ekki upptöku noradrenalíns og hefur nánast engin áhrif á starfsemi hjarta- og æðakerfis né á hjartagangráð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Lóratadín frásogast hratt og vel. Samtímis neysla fæðu getur seinkað frásogi lóratadíns örlítið en án þess að hafa áhrif á klíníska verkun. Aðgengi lóratadíns og virka umbrotsefnisins er skammtaháð.

Dreifing

Próteinbinding lóratadíns er mikil (97% til 99%) og próteinbinding virka umbrotsefnisins er í meðallagi (73% til 76%).

Hjá heilbrigðum einstaklingum er helmingunartími lóratadíns í plasma í dreifingarfasa u.þ.b. 1 klst. og virka umbrotsefnisins u.þ.b. 2 klst.

Umbrot

Lóratadín frásogast hratt og vel eftir inntöku og umbrotnar talsvert við fyrstu umferð um lifur, aðallega af völdum CYP3A4 og CYP2D6. Aðalumbrotsefnið, deslóratadín, er lyfjafræðilega virkt og stendur að miklu leyti fyrir klínískri verkun. Hámarksþéttni í plasma (T_{max}) fyrir lóratadín er 1-1,5 klst. eftir gjöf og fyrir deslóratadín 1,5-3,7 klst. eftir gjöf.

Brotthvarf

Á 10 dögum skilst u.þ.b. 40% af skammti lyfsins út með þvagi og 42% með hægðum og aðallega sem samtengd umbrotsefni. Á fyrstu 24 klst. hverfur u.þ.b. 27% af skammti lyfsins brott með þvagi. Innan við 1% af virka efninu útskilist óbreytt sem virkt lóratadín eða deslóratadín.

Helmingunartími lóratadíns í brotthvarfsfasa hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum var að meðaltali 8,4 klst. (á bilinu 3 til 20 klst.) og 28 klst. fyrir virka umbrotsefnið (á bilinu 8,8 til 92 klst.)

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun verður hækkun bæði á AUC og C_{max} fyrir lóratadín og umbrotsefnið samanborið við AUC og C_{max} hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Meðal brotthvarfshelmingunartími lóratadíns og umbrotsefnis þess var ekki ólíkur og hjá heilbrigðum einstaklingum. Blóðskilun hefur engin áhrif á lyfjahvörf lóratadíns eða virka umbrotsefnis þess hjá sjúklingum með langvarandi vanstarfsemi nýrna.

Sjúklingar með skerta lifrarsarfsemi

Hjá sjúklingum með langvarandi lifrarsjúkdóm vegna áfengisdrykkju, var AUC og C_{max} fyrir lóratadín tvöfalt hærra, miðað við sjúklinga með eðlilega lifrarsarfsemi, en lyfjahvörf virka umbrotsefnisins breyttust ekki að neinu ráði. Helmingunartími brotthvarfs fyrir lóratadín var 24 klst. og 37 klst. fyrir umbrotsefnið og hann lengdist eftir því sem lifrarsjúkdómurinn var alvarlegri.

Aldraðir

Lyfjahvörf lóratadíns og umbrotsefna þess eru sambærileg hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum og heilbrigðum öldruðum.

Lóratadín og virka umbrotsefnið skiljast út í brjóstamjól.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun komu engin vanskapandi áhrif fram. Við plasmabéttni (AUC) sem var 10 sinnum hærra en náðist við klíníska skammta sáust þó tafir í goti hjá rottum og minnkaðar lífslíkur afkvæma.

Engar vísbendingar komu í ljós um ertingu á slímhimnur eftir að hafa gefið hömstrum í kinnpokana allt að 12 töflur (120 mg) af frostþurrkuðu lyfi til inntöku daglega í fimm daga.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósi
Örkristallaður sellulósi
Maíssterkja
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar: 10, 30 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 990076 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. maí 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. ágúst 2023.