

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Clarityn 10 mg töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 10 mg af lóratadíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver 10 mg tafla inniheldur 71,3 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít/beinhvít sporöskjulaga tafla með deiliskoru á annarri hliðinni en ómerkt á hinni.

Deiliskora töflunnar er svo auðveldara sé að gleypa hana en ekki til að skipta henni í tvo hálfu skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Clarityn töflur eru ætlaðar til meðferðar á einkennum ofnæmisnefkvefs og langvinnis ofsakláða af óþekktum toga.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

*Fullorðnir*

Ein tafla einu sinni á dag.

*Börn:*

Börn 6 ára og eldri sem eru þyngri en 30 kg: ein tafla einu sinni á dag. Fyrir börn yngri en 6 ára eða sem veiga minna en 30 kg eru til önnur lyfjaform sem henta betur fyrir viðeigandi skammta.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Clarityn. Engar upplýsingar liggja fyrir.

*Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi*

Sjúklingar með verulega skerta lifrarstarfsemi eiga að fá minni byrjunarskammt vegna þess að þeir geta verið með minnkaða úthreinsun á lóratadíni. Ráðlagður byrjunarskammtur fyrir fullorðna og börn sem veiga meira en 30 kg eru 10 mg annan hvern dag.

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Ekki er þörf á að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

*Aldraðir*

Ekki er þörf á að aðlaga skammta fyrir aldraða.

Lyfjagjöf

Til inntöku. Töfluna má taka án tillits til máltíða.

### **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 við gjöf Clarityn hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Hætta skal gjöf Clarityn a.m.k. 48 klst. áður en sjúklingur gengst undir húðofnæmispróf þar sem andhistamín getur komið í veg fyrir eða dregið úr annars jákvæðum húðviðbrögðum.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þegar lyfið er tekið ásamt áfengi hefur Clarityn engin áhrif á getu eins og hún er mæld með skynhreyfiprófi.

Gera má ráð fyrir milliverkunum lóratadíns og allra þekkta CYP3A4 og CYP2D6 hemla sem hækka gildi lóratadíns (sjá kafla 5.2) og þá aukaverkanirnar.

Í samburðarrannsóknum hefur verið greint frá aukinni þéttni lóratadíns í plasma við samhliða-notkun ketoconazóls, erythromýcíns og cimetidíns en án klínískt marktækra áhrifa (þ.m.t. áhrif á hjartalínurit).

#### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1000 þunganir) og þær benda til þess að lóratadín valdi hvorki vansköpun né eiturverkun á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis á að forðast notkun Clarityn á meðgöngu.

#### Brjóstgjöf

Lóratadín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er mælt með að konur sem hafa barn á brjósti noti Clarityn.

#### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi hjá körlum og konum.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Í klínískum rannsóknum á hæfni til aksturs kom ekki fram nein skerðing hjá sjúklingum sem fengu lóratadín. Clarityn hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aftur á móti á að upplýsa sjúklinga um að lyfið getur í örfáum tilvikum valdið syfju sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum og unglíngum þar sem ábendingarnar voru m.a. ofnæmisnefkevfi og langvinnur ofsakláði af óþekktum toga, var greint frá aukaverkunum vegna lóratadíns eftir ráðlagðan 10 mg skammt á dag hjá 2% fleiri sjúklingum en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá umfram lyfleysu voru svefnhöfgi (1,2%), höfuðverkur (0,6%), aukin matarlyst (0,5%) og svefnleysi (0,1%).

### Tafla með aukaverkunum

Eftirfarandi aukaverkanir sem greint var frá eftir markaðssetningu eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæri	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	kemur örsjaldan fyrir	Ofnæmisviðbrögð (þar með talið ofsabjúgur og bráðaofnæmi)
Taugakerfi	kemur örsjaldan fyrir	Sundl, krampar
Hjarta	koma örsjaldan fyrir	Hraðtaktur, hjartsláttarónot
Meltingarfæri	koma örsjaldan fyrir	Ógleði, munnþurrkur, magabólga
Lifur og gall	koma örsjaldan fyrir	Óeðlileg lifrarstarfsemi
Húð og undirhúð	koma örsjaldan fyrir	Útbrot, hárlós
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	kemur örsjaldan fyrir	Þreyta
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Þyngdaraukning

### Börn

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

### 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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Ofskömmun lóratadíns jók tilfelli andkólínvirkra einkenna. Greint hefur verið frá svefnhöfga, hraðtakti og höfuðverk eftir ofskömmun.

Í tilfelli ofskömmunar skal strax hefja einkenna- og stuðningsmeðferð og halda henni áfram eins lengi og þörf er á. Reyna má gjöf lyfjakola sem hrærð eru upp í vatni. Magaskolun kemur til greina. Ekki er unnt að fjarlægja lóratadín með blóðskilun og ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja lóratadín með kviðskilun. Eftir bráðameðferð skal lækni fylgjast áfram með sjúklingnum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: andhistamín-H<sub>1</sub> blokki, ATC flokkur: R06A X13.

#### Verkunarháttur

Lóratadín, virka efnið í Clarityn er þríhringlaga andhistamín lyf með sértæka blokkun á útlæga H<sub>1</sub> viðtaka.

#### Lyfhrif

Lóratadín hefur yfirleitt ekki klínískt marktæka róandi eða andkólnvirka eiginleikahjá meirihluta þýðisins þegar það er notað í ráðlögðum skömmtum.

Eftir langtíma meðferð sjást engar mikilvægar breytingar á lífsmörkum, rannsóknaniðurstöðum, líkamlegar breytingar eða breytingar á hjartalínuriti.

Lóratadín hefur ekki marktæk áhrif á H<sub>2</sub>-viðtaka. Það hindrar ekki upptöku noradrenalíns og hefur næstum engin áhrif á starfsemi hjarta- og æðakerfis og hjartagangráð.

Histamínrannsóknir á kláðablettum á húð eftir stakan 10 mg skammt leiddi í ljós að andhistamínáhrif koma fram innan 1-3 klst. og ná hámarki eftir 8-12 klst. og vara lengur en í 24 klst. Ekkert bendir til þolmyndunar eftir gjöf lóratadíns í 28 daga.

#### Verkun og öryggi

Rúmlega 10.000 manns (12 ára og eldri) fengu lóratadín 10 mg töflur í klínískum samanburðarrannsóknum. Lóratadín 10 mg töflur einu sinni á dag voru betri en lyfleysa og svipaðar clemastíni varðandi áhrif á einkenni ofnæmisnefkvefs (neflæg og ekki neflæg einkenni). Í rannsóknunum kom svefnhöfgi sjaldnar fram með lóratadíni en með clemastíni og tíðni svefnhöfga var nokkurn veginn sú sama með terfenadíni og lyfleysu.

Hjá sama hóp (12 ára og eldri) tóku 1.000 manns með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga þátt í samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Lóratadín 10 mg einu sinni á dag var betra en lyfleysa varðandi stjórn á langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sem sýndi sig með minni kláða, roða og ofsakláða. Í rannsóknunum var tíðni svefnhöfga eftir lóratadín svipuð og eftir lyfleysu.

#### Börn

U.þ.b. 200 börn (6 til 12 ára) með árstíðabundið ofnæmisnefkvef fengu lóratadín saft allt að 10 mg einu sinni á dag í klínískum samanburðarrannsóknum. Í annarri rannsókn fengu 60 börn (2 til 5 ára) 5 mg af lóratadín saft einu sinni á dag. Engar óvæntar aukaverkanir komu fram.

Verkun hjá börnum var svipuð og verkun hjá fullorðnum.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Lóratadín frásogast fljótt og vel. Samhliða fæðuneysla getur tafið frásog lóratadíns lítilsháttar en án þess að hafa áhrif á klíníska verkun. Aðgengi lóratadíns og virka umbrotsefnisins er skammtaháð.

#### Dreifing

Lóratadín er mikið próteinbundið (97%-99%) og virka umbrotsefnið deslóratadín (DL) miðlungs próteinbundið (73%-76%).

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

### Umbrot

Eftir inntöku frásogast lóratadín hratt og vel með miklum fyrstu umferðar umbrotum einkum vegna CYP3A4 og CYP2D6. Aðalumbrotsefnið deslóratadín (DL) er lyfjafræðilega virkt og mestur hluti klínískrar verkunar er fyrir tilstilli þess. Eftir inntöku nær lóratadín hámarks plasmabéttni ( $T_{max}$ ) eftir 1-1,5 klst. og DL eftir 1,5-3,7 klst.

### Brotthvarf

U.þ.b. 40% af skammtinum útskilst í þvagi og 42% í hægðum á 10 daga tímabili, aðallega á formi samtengdra umbrotsefna. U.þ.b. 27% af skammtinum skilst út með þvagi fyrstu 24 klst. Minna en 1% af virka efninu útskilst óbreytt í virku formi sem lóratadín eða deslóratadín.

Hjá heilbrigðum einstaklingum var meðalhelmingunartími lóratadíns í brotthvarfsfasa er 8,4 klst. (á bilinu 3-20 klst.) og 28 klst. fyrir virka umbrotsefnið (á bilinu 8,8-92 klst.).

### Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun jókst AUC og hámarksplasmagildi ( $C_{max}$ ) fyrir lóratadín og virka umbrotsefnið samanborið við AUC og hámarksplasmagildi ( $C_{max}$ ) hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Meðal brotthvarfshelmingunartími lóratadíns og umbrotsefna þess var ekki ólíkur og hjá heilbrigðum einstaklingum. Blóðskilun hefur engin áhrif á lyfjahvörf lóratadíns eða virka umbrotsefnisins hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á nýrnastarfsemi.

### Skert lifrarstarfsemi

Hjá sjúklingum með langvinnan lifrarsjúkdóm vegna áfengisdrykkju var AUC og hámarksplasmagildi ( $C_{max}$ ) fyrir lóratadín tvöfalt hærra, en lyfjahvörf virka umbrotsefnisins breyttust ekki að neinu ráði miðað við hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi. Brotthvarfshelmingunartími fyrir lóratadín var 24 klst. og 37 klst. fyrir virka umbrotsefnið og hann lengdist eftir því hversu lifrarsjúkdómurinn var alvarlegur.

### Aldraðir

Lyfjahvörf lóratadíns og virka umbrotsefnisins hjá heilbrigðum fullorðnum og heilbrigðum öldruðum sjálfboðaliðum eru sambærileg.

## **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 erfðæfni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun kom engin vansköpun í ljós. Hins vegar tók fæðing lengri tíma, lífvænleiki fósturvísa/fósturs hjá rottum minnkaði við plasmagildi (AUC) sem var 10 sinnum hærri en sem næst eftir klíníska skammta.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Laktósaeinhýdrat  
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**

Þynna úr 20 míkrom álþynnu með vínýlhúð og 250 míkrom gegnsærri pólývínýlklóríð (PVC) filmu eða 250 míkrom gegnsærri pólývínýlklóríð (PVC) filmu með pólývínýlídenklóríð (PVdC) húð. Pakkningastærðir eru 7, 10, 14, 20, 30 eða 60 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

MTnr 870042 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 1. október 1995.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 12. júní 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. júní 2019.