

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLARITYNE 10mg/tab Δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg λοραταδίνη.

Για τα έκδοχα, βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Ωοειδή, άσπρα, διχοτομούμενα δισκία, στη μία πλευρά των οποίων υπάρχει πάνω από τη χαραγή το σήμα της Schering-Plough USA και κάτω από την χαραγή το νούμερο 10.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CLARITYNE ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών: 10 mg μία φορά ημερησίως (ένα δισκίο μία φορά ημερησίως). Το δισκίο μπορεί να ληφθεί ανεξαρτήτως της ώρας λήψης φαγητού.

Παιδιά 2 μέχρι 12 ετών με:

Σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 30 kg: 10 mg μία φορά ημερησίως (ένα δισκίο μία φορά ημερησίως).

Η περιεκτικότητα των 10 mg του δισκίου δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση στα παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 30 kg.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του CLARITYNE σε παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη θα πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη αρχική δόση, επειδή είναι πιθανόν να παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση της λοραταδίνης. Αρχική δόση 10 mg κάθε δεύτερη ημέρα συνιστάται για ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 kg,

Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης στους ηλικιωμένους ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Το CLARITYNE αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα σε αυτές τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το CLARITYNE πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη (βλέπε 4.2).

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία πρέπει να χορηγείται μικρότερη της συνήθους δόσεως ή να χορηγείτε σε αραιότερα χρονικά διαστήματα.

Η χορήγηση του CLARITYNE θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 48 ώρες πριν από δερματικές δοκιμασίες, αφού τα αντισταμινικά μπορεί να αναστείλουν ή να καταστείλουν θετικές αντιδράσεις στους δείκτες δερματικής αντιδραστικότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όταν λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, το CLARITYNE δεν παρουσιάζει ενισχυμένη δράση, όπως προκύπτει από μελέτες ψυχοκινητικής απόδοσης.

Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της λοραταδίνης, δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις και δεν παρατηρήθηκαν τέτοιες στις πραγματοποιηθείσες κλινικές δοκιμές (βλέπε 5.2).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η λοραταδίνη δεν παρουσίασε τερατογονικότητα σε μελέτες σε πειραματόζωα. Η ασφαλής χρήση της λοραταδίνης κατά την κύηση δεν έχει αποδειχθεί. Επομένως, η χρήση του CLARITYNE δεν συνιστάται κατά την κύηση.

Η λοραταδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση της λοραταδίνης δεν συνιστάται κατά τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες εκτιμήθηκε η ικανότητα οδήγησης, δεν παρατηρήθηκε μείωση της ικανότητας οδήγησης στους ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν λοραταδίνη. Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι, πολύ σπάνια, παρουσιάζεται υπνηλία σε ορισμένα άτομα, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιατρικό πληθυσμό, παιδιά ηλικίας 2 ως 12 ετών, συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν πλέον του placebo ήταν κεφαλαλγία (2,7 %), νευρικότητα (2,3 %) και κόπωση (1 %).

Σε κλινικές δοκιμές με ενήλικες και εφήβους, με ενδείξεις που περιελάμβαναν την αλλεργική ρινίτιδα και τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, στη συνιστώμενη δόση των 10 mg ημερησίως, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με τη λοραταδίνη σε 2 % περισσότερους ασθενείς σε σχέση με εκείνους που έλαβαν το placebo. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες πλέον του placebo ήταν υπνηλία (1,2 %), κεφαλαλγία (0,6 %), αυξημένη όρεξη (0,5 %) και αϋπνία (0,1 %). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία, ξηροστομία, γαστρίτιδα
Ηπατοχολικές διαταραχές	Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, αλωπεκία
Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης	Κόπωση

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία λοραταδίνης αυξάνει τη συχνότητα αντιχολινεργικών εκδηλώσεων. Υπνηλία, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία έχουν αναφερθεί σε υπέρβαση της δοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, αρχίστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή αμέσως και συνεχίστε τη για όσο χρειαστεί. Μπορεί να γίνει προσπάθεια προσρόφησης της παραμένουσας ενεργού ουσίας στο στόμαχο με εναιώρημα ενεργού άνθρακα. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο γαστρικής πλύσης. Η λοραταδίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοδιάλυση και δεν είναι γνωστό αν απομακρύνεται με την περιτοναϊκή διάλυση. Μετά την επείγουσα αντιμετώπιση συνεχίστε να παρακολουθείτε τον ασθενή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά – H₁-ανταγωνιστής, κωδικός ATC: R06A X13.

Η λοραταδίνη, το ενεργό συστατικό του CLARITYNE, είναι ένα τρικυκλικό αντισταμινικό με επιλεκτική περιφερική δραστηριότητα H₁-αποκλειστή.

Η λοραταδίνη δεν έχει κλινικά σημαντικές ηρεμιστικές ή αντιχολινεργικές ιδιότητες στην πλειονότητα του πληθυσμού και όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δοσολογία.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στα ζωτικά σημεία, τις εργαστηριακές τιμές, τη φυσική εξέταση ή το ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Η λοραταδίνη δεν έχει σημαντική δραστηριότητα στους H₂-υποδοχείς. Δεν αναστέλλει την πρόσληψη της νορεπινεφρίνης και δεν έχει ουσιαστική επίδραση στην καρδιαγγειακή λειτουργία ή στη δραστηριότητα του ενδογενούς καρδιακού βηματοδότη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η λοραταδίνη απορροφάται ταχέως και υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου, κυρίως από τα συστήματα CYP3A4 και CYP2D6. Ο κύριος μεταβολίτης, η δεσλοραταδίνη (DL)- είναι φαρμακολογικά ενεργός και υπεύθυνος για σημαντικό μέρος του κλινικού αποτελέσματος. Η λοραταδίνη και η DL φτάνουν στις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (T_{max}) μεταξύ

1–1,5 ώρες και 1,5–3,7 ώρες μετά τη χορήγηση, αντίστοιχα.

Αύξηση της συγκέντρωσης της λοραταδίνης στο πλάσμα έχει αναφερθεί μετά από σύγχρονη χρήση με κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη και σιμετιδίνη σε ελεγχόμενες δοκιμές, αλλά χωρίς κλινικά σημαντικές συνέπειες (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτροκαρδιογραφικών).

Η λοραταδίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (97 % ως 99 %) και ο ενεργός μεταβολίτης της σε μέτριο βαθμό (73 % ως 76 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος κατανομής στο πλάσμα της λοραταδίνης και του ενεργού μεταβολίτη της είναι 1 και 2 ώρες, αντίστοιχα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι 8,4 ώρες (εύρος = 3 ως 20 ώρες) για τη λοραταδίνη και 28 ώρες (εύρος = 8,8 ως 92 ώρες) για τον ενεργό μεταβολίτη.

Περίπου 40 % της δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και 42 % με τα κόπρανα σε χρονικό διάστημα 10 ημερών και κυρίως με τη μορφή συζευγμένων μεταβολιτών. Περίπου 27 % της δόσης αποβάλλεται με τα ούρα τις πρώτες 24 ώρες. Λιγότερο από το 1 % της δραστικής ουσίας αποβάλλεται αμετάβλητη σε ενεργή μορφή, ως λοραταδίνη ή DL.

Η βιοδιαθεσιμότητα της λοραταδίνης και του ενεργού μεταβολίτη είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσης.

Τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της λοραταδίνης και των μεταβολιτών της είναι συγκρίσιμα σε υγιείς ενήλικες και σε υγιή γηριατρικό πληθυσμό.

Η τροφή μπορεί να ελαττώσει ελαφρώς την απορρόφηση της λοραταδίνης, αλλά χωρίς κλινικώς σημαντικά αποτελέσματα.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC) και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα (C_{max}) αυξάνονται για τη λοραταδίνη και το μεταβολίτη της, σε σύγκριση με την AUC και τη (C_{max}) σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της λοραταδίνης και του μεταβολίτη της δεν διέφεραν σημαντικά σε σύγκριση με τον φυσιολογικό πληθυσμό. Η αιμοδιάλυση δεν επιδρά στη φαρμακοκινητική της λοραταδίνης ή του ενεργού μεταβολίτη της σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με χρόνια αλκοολική ηπατική νόσο, η AUC και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της λοραταδίνης ήταν διπλάσιες, ενώ τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά του ενεργού μεταβολίτη δεν μεταβάλλονταν σημαντικά σε σχέση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Οι χρόνοι ημίσειας ζωής για τη λοραταδίνη και το μεταβολίτη της ήταν 24 και 37 ώρες αντίστοιχα και αυξάνονταν ανάλογα με τη βαρύτητα της ηπατικής νόσου.

Η λοραταδίνη και ο ενεργός μεταβολίτης της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε θηλάζουσες γυναίκες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο με βάση τις συνήθεις μελέτες ασφαλείας, φαρμακολογικής δράσης, τοξικότητας επανειλημμένης χορήγησης, γοναδοτοξικότητας και καρκινογονικότητας.

Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση. Ωστόσο, παρατηρήθηκε παρατεταμένος τοκετός και μειωμένη επιβίωση των γεννημάτων σε επίμυες σε επίπεδα στο πλάσμα (AUC) 10 φορές υψηλότερα από εκείνα που επιτυγχάνονται με τις κλινικές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate, magnesium stearate, starch maize.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί περιέχον 21 δισκία (3 blisters x 7 δισκία)

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

τηλ.: 210 98 97 300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22 Φεβρουαρίου 2011