

1. Bezeichnung des Arzneimittels

LORATADIN 10 Heumann

Tabletten mit 10 mg Loratadin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette LORATADIN 10 Heumann enthält 10 mg Loratadin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eine Tablette LORATADIN 10 Heumann enthält 71,3 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Weiß, runde, flache Tablette mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

LORATADIN 10 Heumann wird angewendet für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen, idiopathischen Urtikaria.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

10 mg Loratadin einmal täglich (entsprechend einer Tablette LORATADIN 10 Heumann).

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei einem Körpergewicht über 30 kg
10 mg Loratadin einmal täglich (entsprechend einer Tablette LORATADIN 10 Heumann).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter

Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LORATADIN 10 Heumann bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung sollten eine geringere Initialdosis erhalten, da die Clearance von Loratadin vermindert sein kann. Es wird eine Initialdosis von 10 mg Loratadin jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei geriatrischen Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

LORATADIN 10 Heumann sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

LORATADIN 10 Heumann enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten LORATADIN 10 Heumann nicht einnehmen.

Die Anwendung von Loratadin sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LORATADIN 10 Heumann bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzt Loratadin bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Potentielle Interaktionen können mit allen bekannten CYP3A4- oder CYP2D6-Inhibitoren auftreten, welches zu erhöhten Wirkspiegeln von Loratadin führt (siehe Abschnitt 5.2). Dies kann das vermehrte Auftreten von Nebenwirkungen hervorrufen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Loratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Einnahme in der Stillzeit abgeraten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt.

Jedoch kann es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten, d.h. Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren, waren häufige Nebenwirkungen, über die mehr als unter Placebo berichtet wurde, Kopfschmerzen (2,7%), Nervosität (2,3%) und Müdigkeit (1%).

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten, mit verschiedenen Indikationen wie allergischer Rhinitis und chronischer, idiopathischer Urtikaria, wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2% mehr Patienten Nebenwirkungen beschrieben, als bei mit Placebo behandelten. Die häufigsten Nebenwirkungen, über die unter Loratadin häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Schläfrigkeit (1,2%), Kopfschmerzen (0,6%), Appetitsteigerung (0,5%) und Schlaflosigkeit (0,1%). Andere Nebenwirkungen, die sehr selten seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem und Anaphylaxie)
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Konvulsionen
Herzerkrankungen	Tachykardie, Palpitation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Alopezie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinergischer Symptome. Bei Überdosierungen wurden Schläfrigkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen beschrieben.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten, und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch Hämodialyse entfernt, und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse eliminiert wird. Nach der Notfalltherapie muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H₁-Antagonisten, ATC-Code: R06AX13.

Loratadin, der Wirkstoff in LORATADIN 10 Heumann, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver peripherer H₁-Rezeptor-Aktivität.

Loratadin besitzt in der empfohlenen Dosierung bei den meisten Patienten keine klinisch relevanten sedierenden oder anticholinergen Eigenschaften.

Bei einer Langzeitbehandlung zeigten sich keine klinisch relevanten Veränderungen der Vitalparameter, der Laborwerte, der Allgemeinuntersuchungsergebnisse oder des Elektrokardiogramms.

Loratadin weist keine signifikante H₂-Rezeptor-Aktivität auf. Es hemmt nicht die Noradrenalin-Aufnahme und hat praktisch keinen Einfluss auf die Herz-Kreislauffunktion oder auf die intrinsische Schrittmacheraktivität des Herzens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Loratadin rasch und gut resorbiert und unterliegt einem ausgedehnten First-Pass-Metabolismus, hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2D6. Der Hauptmetabolit, Desloratadin (DL), ist pharmakologisch wirksam und zum großen Teil für die klinische Wirkung verantwortlich. Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) von Loratadin und DL werden zwischen 1–1,5 Stunden bzw. 1,5–3,7 Stunden nach der Anwendung erreicht.

In kontrollierten Studien wurde bei begleitender Anwendung von Ketoconazol, Erythromycin oder Cimetidin mit Loratadin ein Anstieg der Plasmakonzentrationen von Loratadin beschrieben. Dabei wurden keine klinisch relevanten Veränderungen (einschließlich elektrokardiographische Veränderungen) festgestellt.

Loratadin ist weitgehend (97–99 %), und sein aktiver Metabolit mäßig (73–76 %) an Plasmaproteine gebunden.

Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungshalbwertszeiten von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden. Die mittleren Eliminationshalbwertszeiten betragen bei gesun-

den erwachsenen Probanden 8,4 Stunden (Bereich: 3 bis 20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bereich: 8,8 bis 92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten. Innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen werden ca. 40 % der Dosis über den Harn und ca. 42 % über die Faeces ausgeschieden, und zwar hauptsächlich in Form konjugierter Metabolite. In den ersten 24 Stunden werden ungefähr 27 % der Dosis im Urin ausgeschieden. Weniger als 1 % des Wirkstoffs wird unverändert in aktiver Form als Loratadin oder als DL ausgeschieden.

Die Bioverfügbarkeit von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.

Das pharmakokinetische Profil von Loratadin und seinen Metaboliten ist bei gesunden erwachsenen Probanden und bei gesunden geriatrischen Probanden vergleichbar.

Bei begleitender Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat.

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung waren sowohl die AUC als auch die Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) für Loratadin und seine Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die mittleren Eliminationshalbwertszeiten für Loratadin und seine Metaboliten wiesen keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu denen bei gesunden Probanden auf. Hämodialyse hat keinen Einfluss auf das pharmakokinetische Profil von Loratadin und dessen aktiven Metaboliten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz.

Bei Patienten mit chronischer alkoholbedingter Lebererkrankung waren die AUC und die Plasmaspitzenkonzentrationen (C_{max}) für Loratadin doppelt so hoch, während sich das pharmakokinetische Profil des aktiven Metaboliten nicht signifikant von dem der Patienten mit normaler Leberfunktion unterschied.

Die Eliminationshalbwertszeiten für Loratadin und dessen Metaboliten betrugen 24 bzw. 37 Stunden, und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.

Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheit, zur Pharmakologie, zur Toxizität bei Mehrfachdosisapplikation, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität ergaben kein besonderes Risiko.

In Studien zur Reproduktionstoxizität wurde keine teratogene Wirkung beschrieben. Bei Ratten jedoch zeigten sich bei Plasmaspiegeln (AUC), die 10-mal höher waren als die mit therapeutischen Dosen erzielten, ein verlängerter Geburtsverlauf und eine verminderte Lebensfähigkeit der Nachkommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC- und Aluminiumfolie:

- als Einzelpackung mit 7 Tabletten
- als Einzelpackung mit 20 Tabletten
- als Einzelpackung mit 50 Tabletten
- als Einzelpackung mit 100 oder als Bündelpackung, bestehend aus 2 × 50 Tabletten
- als Klinikpackung (gebündelt) mit 500 (5 × 100) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

46778.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
08. Juni 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
08. November 2010

10. Stand der Information

07/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt