

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Pressing<sup>®</sup>, 10 mg, tablete

INN: loratadin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

loratadin                      10 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Tablete su okrugle, bikonveksne, bele do skoro bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Simptomatska terapija alergijskog rinitisa
- Hronična idiopatska urtikarija

#### 4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

*Odrasli*

Jedna tableta jednom dnevno.

*Pedijatrijska populacija*

*Deca uzrasta 6 godina i starija sa telesnom masom većom od 30 kg*

Jedna tableta jednom dnevno.

Za adekvatno doziranje kod dece mlađe od 6 godina ili čija je telesna masa manja od 30 kg i manja, dostupne su pogodnije farmaceutske formulacije.

*Deca mlađa od 2 godine*

Zbog nedostupnosti podataka, bezbedna primena i efikasnost loratadin tableta nije utvrđena.

*Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre*

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre propisuju se manje inicijalne doze zbog smanjenih vrednosti klirensa loratadina.

Kod odraslih i dece telesne mase veće od 30 kg, preporučuje se početna doza od 10 mg loratadina svakog drugog dana.

#### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega*

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega ili starijih nije potrebno posebno prilagođavanje doze leka.

#### *Starije osobe*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

#### *Oralna primena*

Lek se može uzeti nezavisno od obroka.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu i/ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka, navedene u odeljku 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Lek Pressing tablete treba sa oprezom propisivati pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije jetre (*videti odeljak 4.2*).

Primenu leka Pressing tablete treba prekinuti najmanje 48 sati pre izvođenja kožnih proba, s obzirom na to da antihistaminici mogu uticati na rezultate ovih laboratorijskih ispitivanja.

Lek Pressing tablete sadrže laktozu monohidrat.

Pacijenti koji boluju od retkog naslednog oboljenja intolerancije na galaktozu, laktaznog deficita ili loše glukozno-galaktozne resorpcije, ne smeju koristiti ovaj lek.

### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Studije ispitivanja psihomotorne aktivnosti su pokazale da kod istovremene primene sa alkoholom loratadin ne potencira njegovo dejstvo.

Potencijalne interakcije se mogu javiti sa inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6, što dovodi do povećanja vrednosti loratadina u plazmi i povećanja mogućnosti pojave neželjenih dejstava (*vidi odeljak 5.2*).

U kontrolisanim ispitivanjima prijavljeno je povećanje koncentracije loratadina u plazmi nakon istovremene primene sa ketokonazolom, eritromicinom i cimetidinom, ali bez klinički značajnih promena (uključujući elektrokardiografske).

#### *Pedijatrijska populacija*

Studije interakcija su sprovedene samo na odraslim osobama.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Veliki broj podataka na trudnicama (više od 1000 izloženih slučajeva) ne ukazuju na malformacije niti na fetoneonatalnu toksičnost loratadina.

Ispitivanja na životinjama pokazala da loratadin ne poseduje direktne ili indirektne štetne efekte na reproduktivnu toksičnost (*videti odeljak 5.3*).

S obzirom na to da bezbednost primene loratadina tokom trudnoće nije utvrđena, kao preventivna mera, najbolje je izbegavati primenu leka u trudnoći.

## Dojenje

Loratadin se izlučuje u majčino mleko. Prema tome, primena leka se ne preporučuje kod žena koje doje.

## Plodnost

Nema podataka o uticaju na plodnost muškaraca i žena.

### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

U kliničkim ispitivanjima koja su procenjivala sposobnost upravljanja vozilom, nije primećen poremećaj ove sposobnosti kod pacijenata koji su uzimali loratadin. Lek Pressing tablete nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

Ipak, potrebno je upozoriti pacijente da u veoma retkim slučajevima može doći do pojave pospanosti, što može uticati na njihovu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

### 4.8. Neželjena dejstva

#### Sažetak bezbednosnog profila

U kliničkim studijama na odraslima i adolescentima, u zavisnosti od indikacija, uključujući alergijski rinitis i hroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenom doznom režimu od 10 mg dnevno, u grupi na loratadinu su zabeležene neželjene reakcije kod 2% pacijenata više u odnosu na placebo grupu.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije koje su prijavljene češće kod pacijenata koji su uzimali lek u odnosu na one koji su primali placebo, bile su pospanost (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i teškoće sa spavanjem (0,1%).

#### Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene tokom postmarketinškog perioda i navedene su u tabeli niže. Učestalosti su definisane na sledeći način:

Veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

U svakoj grupi po učestalosti, neželjene reakcije su navedene po opadajućem nizu u smislu ozbiljnosti.

Klasifikacija po organskim sitemima	Učestalost	Neželjena reakcija
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Veoma retko	Reakcije preosetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksu)
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Veoma retko	Vrtoglavica, konvulzije
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Veoma retko	Tahikardija, palpitacije
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Veoma retko	Nauzeja, suva usta, gastritis
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Veoma retko	Poremećaj funkcije jetre
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Veoma retko	Raš, alopecija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Veoma retko	Zamor
<i>Ispitivanja</i>	Nepoznato	Povećanje telesne mase

--	--	--

### *Pedijatrijska populacija*

U kliničkim studijama u pedijatrijskoj populaciji kod dece uzrasta 2 do 12 godina, prijavljena su češća neželjena dejstva u odnosu na placebo, a javljaju se u vidu glavobolje (2,7%), uznemirenosti (2,3%) i zamora (1%).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **4.9. Predoziranje**

Predoziranje loratadinom se manifestuje povećanom pojavom antiholinergičkih simptoma. Zabeleženi su slučajevi somnolencije, tahikardije i glavobolje usled predoziranja loratadinom.

U slučaju predoziranja potrebno je preduzeti sve neophodne simptomatske i suportivne mere koje treba da traju onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta. Takođe, treba pokušati sa upotrebom aktivnog uglja. Razmotriti i primenu gastrične lavaže. Loratadin se ne može ukloniti hemodijalizom, a nije poznato da li se uklanja peritonealnom dijalizom. Nakon mera lečenja je neophodan medicinski nadzor pacijenta.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** antihistaminici-H<sub>1</sub> antagonist

**ATC šifra:** R06AX13

#### Mehanizam dejstva

Loratadin, aktivni sastojak leka Pressing tablete, je triciklični antihistaminik, sa selektivnim dejstvom na periferne H<sub>1</sub>-receptore.

#### Farmakodinamski efekti

Kod većine populacije, loratadin ne dovodi do klinički značajnih sedativnih ili antiholinergičkih dejstava kada se koristi u preporučenim dozama.

Tokom dugotrajne primene loratadina nisu primećene značajne promene vitalnih znakova, laboratorijskih nalaza, fizikalnog statusa i elektrokardiografije.

Nema značajnih efekata loratadina na H<sub>2</sub> receptore. Loratadin ne inhibiše preuzimanje noradrenalina i praktično ne utiče na kardiovaskularnu funkciju ili na unutrašnju aktivnost srca, stvaranja i sprovođenja impulsa.

Studije histaminskih kožnih proba po primeni pojedinačnih doza od 10 mg su pokazale da su antihistaminski efekti vidljivi tokom 1-3 sata i da dostižu vrhunac ("peak") tokom 8-12 sati i traju duže od 24 sata. Ne postoji dokaz o toleranciji na ovaj efekat posle 28 dana po doziranju loratadinom.

### Klinička efikasnost i bezbednost

Preko 10 000 ispitanika (uzrasta 12 godina i starijih) je bilo na terapiji tabletama loratadina u dozi od 10 mg tokom kontrolisanih kliničkih ispitivanja. Loratadin u dozi od 10 mg jednom dnevno je bio efikasniji u odnosu na placebo a sličan po efikasnosti klemastinu u pogledu poboljšanja nazalnih i ne-nazalnih simptoma alergijskog rinitisa. Tokom ovih studija, somnolencija se javljala sa manjom učestalošću tokom primene loratadina u odnosu na klemastin a bila je slične učestalosti kao i pri primeni terfenadina i placeba.

Među ovim ispitanicima (uzrasta 12 godina i starijih), njih 1000 sa hroničnom idiopatskom urtikarijom je bilo uključeno u placebo kontrolisane studije. Doza loratadina od 10 mg na dan je bila efikasnija u odnosu na placebo u terapiji hronične idiopatske urtikarije što se pokazalo po smanjenju pratećeg svraba, eritema i koprivnjače.

U ovim studijama, incidenca somnolencije pri primeni loratadina je bila slična onoj pri primeni placeba.

### Pedijatrijska populacija

U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, približno oko 200 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom je dobijalo loratadin u obliku sirupa i u dozi do 10 mg jednom dnevno. U drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta 2 do 5 godina) je dobijalo 5 mg loratadina u obliku sirupa jednom dnevno. Nije bilo pojave neočekivanih neželjenih događaja.

Efikasnost kod dece je bila slična onoj kod odraslih pacijenata.

## **5.2. Farmakokinetički podaci**

### Resorpcija

Loratadin se brzo i dobro resorbuje. Istovremena ingestija hrane može neznatno da odloži resorpciju loratadina ali to nema kliničkog efekta. Parametri bioraspoloživosti loratadina i aktivnog metabolita su dozno proporcionalni.

### Distribucija

Loratadin se u visokom procentu vezuje za proteine plazme (97-99%), dok se njegov metabolit desloratadin (DL) umereno vezuje (73-76%) za proteine plazme.

Kod zdravih ispitanika, poluvremena distribucije loratadina i njegovog aktivnog metabolita su oko 1 odnosno 2 sata.

### Biotransformacija

Posle oralne primene, loratadin se brzo i dobro resorbuje i podleže ekstenzivnom metabolizmu "prvog prolaska" kroz jetru, prvenstveno putem CYP3A4 i CYP2D6 kompleksa enzima.

Glavni metabolit, desloratadin (DL), je farmakološki aktivan i velikim delom doprinosi kliničkom efektu leka. Maksimalne koncentracije loratadina i desloratadina u plazmi ( $T_{max}$ ) se postižu za 1-1,5 sati odnosno 1,5-3,7 sati nakon primene.

### Eliminacija

Približno 40% od unete doze leka se izlučuje putem urina a 42% putem fecesa, tokom 10 dana, i to uglavnom u vidu konjugovanih metabolita. Oko 27% od unete doze leka se eliminiše putem urina u prvih 24 sata. Manje od 1% aktivne supstance se izlučuje u nepromenjenom obliku, kao loratadin ili kao desloratadin.

Srednje poluvreme eliminacije loratadina kod odraslih ispitanika je bilo 8,4 sata (raspon od 3 do 20 sati), a za glavni aktivni metabolit iznosi 28 sati (raspon od 8,8 do 92 sata) za njegov glavni aktivni metabolit.

### Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega, povećane su i površina ispod krive (PIK) i maksimalna koncentracija loratadina i njegovog metabolita u plazmi ( $C_{max}$ ) u poređenju sa PIK i  $C_{max}$  kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Srednje poluvreme eliminacije loratadina i njegovog metabolita se ne razlikuju bitno u odnosu na zdrave osobe. Hemodijaliza ne utiče na farmakokinetiku loratadina i njegovih aktivnih metabolita kod pacijenata sa hroničnom renalnom insuficijencijom.

### Oštećenje funkcije jetre

Kod pacijenata sa hroničnim alkoholnim oštećenjem jetre, PIK i  $C_{max}$  loratadina su dvostruko uvećani, dok farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije značajno promenjen u odnosu na osobe sa normalnom funkcijom jetre. Srednja vrednost poluvremena eliminacije loratadina bila je 24 sata a njegovog aktivnog metabolita 37 sati i povećavale su se sa povećanjem stepena oštećenja funkcije i težine bolesti jetre.

#### Starije osobe

Farmakokinetički profil loratadina i njegovog aktivnog metabolita je sličan kod zdravih odraslih dobrovoljaca i zdravih osoba starije životne dobi.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinička ispitivanja nisu dokazala štetno dejstvo za humanu populaciju loratadina u pogledu bezbednosti, farmakološkog dejstva, toksičnosti nakon ponovljenih doza, genotoksičnog i karcinogenog potencijala.

Studije reproduktivne toksičnosti nisu pokazale da loratadin poseduje teratogene efekte. Međutim, produženo vreme graviditeta i smanjena životna aktivnost mladunaca tokom ispitivanja na pacovima, pri postizanju koncentracije leka u plazmi koja je 10 puta veća od koncentracije koja se postiže pri upotrebi preporučenih doza leka, uočene su promene u vidu produženog porođaja i zastoja u rastu i razvoju potomstva.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Laktoza, monohidrat
- Skrob, kukuruzni
- Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni
- Povidon K 30
- Polisorbat 80
- Celuloza, mikrokristalna
- Krospovidon
- Talk
- Magnezijum-stearat

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nisu poznate inkompatibilije.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati van domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC folija) sa 10 tableta po 10 mg.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 tableta i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put b.b. Vršac

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole:  
515-01-05142-17-002

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U**

Datum prve dozvole: 11.02.2008.  
Datum poslednje obnove dozvole: 08.03.2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2019.