SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Pressing®, 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

Lek Pressing je indikovan za simptomatsku terapiju:
- alergijskog rinitisa;
- hronične idiopatske urtikarije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli
Jedna tableta jednom dnevno.

Pedijatrijska populacija
Deca uzrasta od 6 i više godina telesne mase veće od 30 kg
Jedna tableta jednom dnevno.

Deca uzrasta od 2 do 6 godina
Za odgovarajuće doziranje kod dece mlađe od 6 godina ili telesne mase 30 kg ili manja, proveriti dostupnost drugih farmaceutskih oblika, koji omogućavaju postizanje potrebnih doza ili su prikladniji za primenu u ovoj populaciji.

Deca uzrasta ispod 2 godine
Efikasnost i bezbednost loratadina kod dece mlađe od 2 godine nisu utvrđene. Nema dostupnih podataka.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre
Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre potrebno je da početna doza bude manja, s obzirom na to da klirens loratadina može biti smanjen.
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
Ne zahteva se prilagođavanje doze kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom.

Stariji pacijenti
Ne zahteva se prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Način primene
Oralna upotreba.
Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

4.3. Kontraindikacije

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom
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 koncentracije 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 kod odraslih pacijenata.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Veliki broj podataka na trudnicama (više od 1000 izloženih trudnica) ne ukazuju na to da loratadin nema malformativnu niti feto/neonatalnu toksičnost.

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, uzimanje leka Pressing se ne preporučuje tokom perioda dojenja kod žena.

Plodnost
Nema podataka o uticaju leka na plodnost kod muškaraca i žena.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

U kliničkim ispitivanjima koja su procenjivala sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, nije primećena smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, kod pacijenata koji su uzimali loratadin. Lek Pressing tablete nemaju ili imaju zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.
Međutim, pacijente treba upozoriti da u veoma retkim slučajevima može doći do pojave pospanosti, koja može uticati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima i/ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila
U kliničkim studijama koja su obuhvatala populaciju odraslih i adolescenata u različitim indikacijama, uključujući alergijski rinitis i hroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenom doznom režimu od 10 mg dnevno, u grupi sa loratadinom 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 somnolencija (1,2%), glavobolja (0,6%), pojačan apetit (0,5%) i insomnija (0,1%).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija
Sledeće neželjene reakcije su zabeležene tokom postmarketinškog perioda i navedene su u tabeli u nastavku teksta korišćenjem klasifikacije prema sistemu organa. Učestalost neželjenih reakcija su definisane na sledeći način:
Veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100), retko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), veoma retko (< 1/10 000) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
U okviru svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su navedene po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena reakcija
Poremećaji imunskog sistema	Veoma retko	Reakcije preosetljivosti (uključujući angioedem i anafilaksu)
Poremećaji nervnog sistema	Veoma retko	Vrtoglavica, konvulzije
Kardiološki poremećaji	Veoma retko	Tahikardija, palpitacije
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma retko	Mučnina, suva usta, gastritis
Hepatobilijarni poremećaji	Veoma retko	Poremećaj funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Veoma retko	Osip, alopecija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma retko	Zamor
Ispitivanja	Nepoznata učestalost	Povećanje telesne mase

Pedijatrijska populacija
U kliničkim studijama sprovedenim u pedijatrijskoj populaciji kod dece uzrasta od 2 do 12 godina, prijavljena su češća neželjena dejstva u odnosu na placebo, a javljaju se u vidu glavobolje (2,7%), nervoze (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
e-mail: 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 eliminisati iz organizma hemodijalizom, a nije poznato i da li se može eliminisati peritonealnom dijalizom. Nakon pružanja prve pomoći, neophodno je nastaviti sa medicinskim nadzorom pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: Antihistaminici za sistemsku primenu, ostali antihistaminici za sistemsku primenu

ATC šifra: R06AX13

Mehanizam dejstva
Loratadin, aktivni sastojak leka Pressing tablete, je triciklični antihistaminik, sa selektivnim dejstvom na periferne H_1-receptore.

Farmakodinamsko dejstvo
Kod većeg dela populacija, loratadin ne dovodi do klinički značajnih sedativnih ili antiholinergičkih dejstava, kada se uzima u preporučenim dozama.

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

Loratadin nije pokazao značajno dejstvo na H_2 receptore. Takođe, loratadin ne inhibira ponovno preuzimanje noradrenalina i praktično nema uticaja na kardiovaskularnu funkciju niti na unutrašnju aktivnost srca, stvaranja i sprovođenja impulsa.

Studije histaminskih kožnih proba nakon primene pojedinačnih doza od 10 mg su pokazale da su antihistaminska dejstva vidljiva tokom 1-3 sata i da dostižu maksimalne vrednosti (*"peak"*) tokom 8-12 sati i traju duže od 24 sata. Nije zapažena tolerancija na ovaj efekat nakon 28 dana upotrebe loratadina.

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.

U ovoj grupi pacijenata (uzrasta 12 godina i starijih), oko 1000 ispitanika sa hroničnom idiopatskom urtikarijom je bilo uključeno u placebom kontrolisane studije. Loratadin u dozi od 10 mg, primenjen jednom dnevno, bio je superioran u odnosu na placebo u terapiji hronične idiopatske urtikarije što se pokazalo smanjenjem pratećeg svraba, eritema i urtikarije. U ovim studijama, incidenca somnolencije u grupi koja je primala loratadin je bila slična onoj grupi pacijenata koja je primala placebo.

Pedijatrijska populacija
U kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, približno oko 200 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta od 6 do 12 godina) sa sezonskim alergijskim rinitisom je uzimalo loratadin u obliku sirupa u dozi do 10 mg jednom dnevno. U drugom ispitivanju, 60 pedijatrijskih ispitanika (uzrasta od 2 do 5 godina) je uzimalo 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 bez uticaja na kliničku efikasnost. Parametri bioraspoloživosti loratadina i njegov aktivni metabolit su dozno proporcionalni.

Distribucija
Loratadin se u velikom 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
Nakon 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.
Loratadin postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi (T_{max}) između 1 - 1,5 sat, a desloratadin između 1,5 -i 3,7 sati nakon primene.

Eliminacija
Približno 40% od unete doze leka se izlučuje putem urina a 42% putem fecesa, u periodu od 10 dana, uglavnom u vidu konjugovanih metabolita. Približno 27% od unete doze leka se eliminiše putem urina u prva 24 sata. Manje od 1% aktivne supstance se izlučuje u nepromenjenom obliku u aktivnoj formi, kao loratadin ili kao desloratadin.

Srednje poluvreme eliminacije loratadina kod odraslih zdravih ispitanika je iznosilo 8,4 sata (u opsegu od 3 do 20 sati) za loratadin, odnosno 28 sati (u opsegu od 8,8 do 92 sata) za glavni aktivni metabolit.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega, povećane su vrednosti površina ispod krive (PIK) i maksimalne koncentracije loratadina i njegovog metabolita u plazmi (C_{max}) povećane su u odnosu na vrednosti PIK i C_{max} kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Srednje poluvreme eliminacije loratadina i njegovog aktivnog metabolita nije se znatno razlikovalo između ove dve grupe pacijenata. Hemodijaliza nema uticaja na farmakokinetiku loratadina ili njegovog aktivnog metabolita kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre
Kod pacijenata sa hroničnim oboljenjem jetre izazvanim alkoholom, vrednosti PIK i C_{max} loratadina su bile dvostruko veće, dok farmakokinetički profil aktivnog metabolita nije značajno promenjen u odnosu na pacijente sa normalnom funkcijom jetre. Poluvreme eliminacije loratadina i njegovog aktivnog metabolita bilo je 24 sata, odnosno 37 sati i produžavalo se sa povećanjem stepena oštećenja funkcije i težine bolesti jetre.

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

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik kod ljudi na osnovu konvencionalnih ispitivanja bezbednosti, farmakologije, toksičnosti primene ponovljenih doza, genotoksičnog i karcinogenog potencijala.

Studije reproduktivne toksičnosti nisu pokazale da loratadin poseduje teratogeni efekat. Međutim, prolongirano trajanje porođaja i redukovana vitalnost novorođenčadi zapaženi su na pacovima kod kojih su vrednosti PIK bile 10 puta veće od vrednosti PIK koja se postiže primenom terapijskih doza kod ljudi.

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 i vidokruga dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC folija) sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 tableta (ukupno 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:
000457634 2023

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

Datum prve dozvole: 11.02.2008.
Datum poslednje obnove dozvole: 18.06.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2024.