

LORA BASICS 10 mg Tabletten



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LORA BASICS
10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Loratadin

1 Tablette zum Einnehmen enthält:
10 mg Loratadin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

LORA BASICS sind weiße bis gebrochene weiße, runde Tabletten mit Prägung „R“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung allergischer Rhinitis.

Zur symptomatischen Behandlung chronischer Urtikaria (Nesselsucht).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren (bzw. Kinder über 30 kg):
10 mg einmal täglich (eine Tablette LORA BASICS einmal täglich).

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von LORA BASICS 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 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.

4.3 Gegenanzeigen

LORA BASICS ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

LORA BASICS sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe 4.2).

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

Hinweis für Diabetiker:

LORA BASICS enthält weniger als 0,01 BE.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten LORA BASICS nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Loratadin sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zu erwarten. In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben (siehe 5.2).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In tierexperimentellen Studien wurde keine teratogene Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von LORA BASICS in der Schwangerschaft abgeraten.

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung 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 Pa-

tienten, 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	(≥1/10)
Häufig:	(≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich:	(≥1/1000 bis <1/100)
Selten:	(≥1/10000 bis <1/1000)
Sehr selten:	(<1/10000)
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 allergische Rhinitis und chronische, idiopathische Urtikaria wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2 % mehr der Patienten Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden.

Die häufigsten Nebenwirkungen über die unter LORA BASICS 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	Anaphylaxie
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel
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 Verabreichungs-ort	Müdigkeit

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: R06A X13.

Loratadin, der Wirkstoff in LORA BASICS, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver peripherer H₁-Rezeptor-Aktivität.

Loratadin besitzt bei den meisten Patienten und in der empfohlenen Dosierung 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 Firstpass-Metabolismus, hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2D6. Der Hauptmetabolit, Desloratadin (DL), ist pharmakologisch wirksam und zum großen Teil für die klinische Wirkung verantwortlich. Plasmaspitzenkonzentrationen (T_{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 % bis 99 %) und sein aktiver Metabolit mäßig (73 % bis 76 %) an Plasmaproteine gebunden.

Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungs-Halbwertszeiten von Loratadin und seines aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten betragen bei gesunden 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 Fäzes 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 seinem Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.

Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und seinem 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 Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und dessen Metaboliten betragen 24 bzw. 37 Stunden und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.

Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

Bioverfügbarkeit

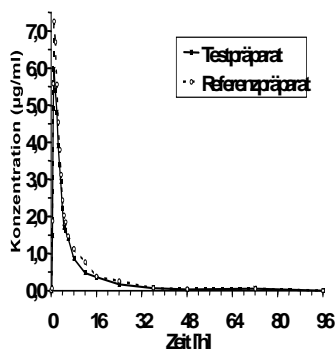
Eine im Jahr 2001 durchgeführte vergleichende Bioverfügbarkeitsuntersuchung (offen, cross-over, randomisiert) an 23 männlichen gesunden Probanden (18 - 45 Jahre) ergab nach jeweils einmaliger Gabe von 1 Tablette (= 10 mg Loratadin) im Vergleich zum Referenzpräparat folgende Werte:

Loratadin:

	Testpräparat	Referenzpräparat
Max. Plasmakonz. C _{max} [ng/ml]	7,36 ± 7,24	8,42 ± 9,42
Zeitpunkt der max. Plasmakonz. t _{max} [h]	1,22 ± 0,55	1,16 ± 0,89
Fläche unter der Konz.-Zeit-Kurve AUC _{0-t} [ng/ml*h]	20,94 ± 32,59	24,52 ± 41,04
Fläche unter der Konz.-Zeit-Kurve AUC _{0-∞} [ng/ml*h]	23,18 ± 35,34	26,83 ± 43,56

Angabe der Werte als Mittelwerte und Streubreite (Standardabweichung).

Mittlere Plasmaspiegelverläufe von Loratadin im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:

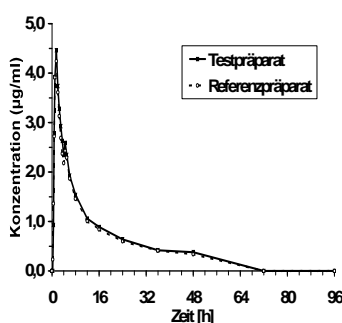


Descarboethoxyloratadin:

Angabe der Werte als Mittelwerte und Streubreite (Standardabweichung).

	Testpräparat	Referenzpräparat
Max. Plasmakonz. C_{max} [ng/ml]	4,92 ± 2,07	4,64 ± 1,69
Zeitpunkt der max. Plasmakonz. t_{max} [h]	1,76 ± 0,95	1,86 ± 1,18
Fläche unter der Konz.-Zeit-Kurve AUC_{0-t} [ng/ml*h]	40,25 ± 13,78	37,57 ± 11,69
Fläche unter der Konz.-Zeit-Kurve $AUC_{0-\infty}$ [ng/ml*h]	49,14 ± 15,52	45,27 ± 12,11

Mittlere Plasmaspiegelverläufe von Descarboethoxyloratadin im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheit, zur Phar-

makologie, zur Toxizität bei Mehrfachdosisapplikation, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität ergaben kein besonderes Risiko.

In Studien zur Reproduktionstoxizität wurden 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, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 7 (N1), 20 (N1) und 50 (N2) Tabletten

7. INHABER DER ZULASSUNG

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: (0214) 403 99 0
Telefax: (0214) 403 99 199
E-Mail: info@ranbaxy.de
Internet: http://www.basics.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

47099.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.07.2001

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig