

## 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 delu na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Pressing je indikovano 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 fetoneonatalnu 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, primena leka se ne preporučuje primena leka Pressing 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 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 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 ( $\geq 1/10$ ), 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 okviru svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su navedene po opadajućem stepenu ozbiljnosti.

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

<b>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</b>	Veoma retko	Zamor
<b>Ispitivanja</b>	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](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 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<sub>1</sub>-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<sub>2</sub> 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 placebo 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 primela 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 doznao 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<sub>max</sub>) između 1 - 1,5 sat, a desloratadina 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 prvih 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.

#### Stariji 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;
- Krosopovidon;
- 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.