

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Loratadine EG 10 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 10 mg de loratadine.

Excipient à effet connu:

Chaque comprimé contient 75 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés blancs, ronds, plats portant une barre de cassure.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Loratadine EG 10 mg est indiquée pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire idiopathique chronique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (1 comprimé une fois par jour). Le comprimé peut être pris sans tenir compte des repas.

Population pédiatrique

Enfants de 2 à 12 ans ayant:

Un poids > 30 kg: 10 mg une fois par jour (1 comprimé une fois par jour).

Un poids de 30 kg ou moins:

Le comprimé de 10 mg n'est pas conçu pour les enfants d'un poids inférieur à 30 kg.

L'efficacité et la sécurité de Loratadine EG n'ont pas été constatées chez les enfants de moins de 2 ans.

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique grave doivent recevoir une dose de départ moins importante, étant donné qu'ils peuvent présenter une diminution de la clairance de la loratadine. Une posologie de départ de 10 mg tous les deux jours est conseillée chez les adultes et les enfants pesant plus de 30 kg.

Aucune adaptation de la posologie n'est exigée chez les personnes âgées ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

Par voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée lors de l'administration de Loratadine EG chez des patients présentant une sévère insuffisance hépatique (voir 4.2)

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Le traitement par Loratadine EG doit être interrompu au moins 48 heures avant la réalisation de tests cutanés, étant donné que des réactions cutanées positives aux antihistaminiques peuvent disparaître ou diminuer.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Suite aux recherches sur la prestation psychomotrice, il apparaît que Loratadine EG, prise simultanément avec de l'alcool, n'a pas d'effets amplificateurs.

Des interactions potentielles avec tous les inhibiteurs CYP3A4 ou CYP2D6 peuvent se produire, entraînant une augmentation des concentrations de loratadine (voir rubrique 5.2), et de ce fait, éventuellement des effets indésirables plus importants (voir rubrique 4.8).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Une quantité importante de données relatives aux femmes enceintes (plus de 1.000 résultats d'exposition) n'indique aucune toxicité malformative ou fœtale/néonatale de loratadine. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de loratadine pendant la grossesse.

La loratadine passe dans le lait maternel; c'est pourquoi l'utilisation de la loratadine n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lors des recherches cliniques sur l'aptitude à conduire des véhicules, aucun trouble n'a été démontré chez des patients à qui de la loratadine avait été administrée. Il convient toutefois d'avertir les patients que certains, dans de très rares cas, ont éprouvé des vertiges qui ont pu influencer sur leur aptitude à conduire des véhicules ou leur capacité à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans cette rubrique, les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Lors de recherches cliniques auprès d'une population pédiatrique (enfants de 2 à 12 ans inclus), les effets indésirables fréquents plus souvent rapportés que lors d'un traitement par placebo étaient des maux de tête (2,7 %), de la nervosité (2,3 %) et de la fatigue (1 %).

Dans les recherches cliniques effectuées sur des adultes et des adolescents présentant toute une série d'indications, notamment de la RA (rhinite allergique) et de l'UIC (urticaire idiopathique chronique), on a enregistré, à la dose recommandée de 10 mg par jour, des effets indésirables chez 2 % de patients

en plus, traités par la loratadine que chez les patients traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquents, qui ont été mentionnés plus souvent qu'avec le placebo, ont été la somnolence (1,2 %), les maux de tête (0,6 %), un gain d'appétit (0,5 %) et de l'insomnie (0,1 %). D'autres effets indésirables, qui ont été mentionnés dans de très rares cas après la mise sur le marché, sont représentés dans le tableau ci-dessous.

<i>Affections du système immunitaire</i>	Réactions d'hypersensibilité (y compris angio-œdème et anaphylaxie)
<i>Affections du système nerveux</i>	Vertiges, convulsions
<i>Affections cardiaques</i>	Tachycardie, palpitations
<i>Affections du système gastro-intestinal</i>	Nausées, bouche sèche, gastrite
<i>Affections hépatobiliaires</i>	Fonctionnement anormal du foie
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Éruption, alopecie
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fatigue

Investigations

Indéterminée: Prise de poids

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Le surdosage de la loratadine a augmenté l'apparition de symptômes anticholinergiques. Des cas de fatigue, de tachycardie et de maux de tête ont été signalés lors de surdosage.

En cas de surdosage, il convient de prendre les mesures symptomatiques et d'appui générales et de les poursuivre aussi longtemps que nécessaire. Du charbon actif, en suspension dans l'eau, peut être administré. Un lavage d'estomac peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et l'on ignore si la loratadine peut être éliminée par dialyse péritonéale. Après le traitement d'urgence, le patient doit rester sous surveillance médicale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminique –antagoniste H₁, code ATC: R06A X13.

Mécanisme d'action

La loratadine, substance active de Loratadine EG 10 mg, comprimés, est un antihistaminique ayant une structure tricyclique et une activité du récepteur H₁ périphérique sélective.

Effets pharmacodynamiques

La loratadine ne possède pas de propriétés cliniques significatives sédatives ou anticholinergiques pour la majorité de la population et si elle est utilisée selon la posologie recommandée.

Aucune modification clinique significative des fonctions vitales, des valeurs de laboratoire, de recherche physiologique ou d'ECG n'a été rapportée dans un traitement de longue durée.

La loratadine n'a pas d'activité du récepteur H₂ significative. Elle n'inhibe pas la prise de noradrénaline et n'a pratiquement pas d'influence sur la fonction cardiovasculaire ou l'activité intrinsèque d'un pacemaker.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la loratadine est rapidement et facilement résorbée et elle subit un intense métabolisme de premier passage hépatique, principalement dû aux CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite, la desloratadine (DL), est actif d'un point de vue pharmacologique et responsable dans une grande mesure des effets cliniques. La loratadine et la DL atteignent des concentrations plasmatiques maximales (T_{max}) respectivement entre 1 à 1,5 heure et 1,5 à 3,7 heures après administration.

Une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine a été démontrée lors de recherches cliniques contrôlées après prise simultanée de ketoconazol, d'érythromycine ou de cimétidine, mais sans modifications cliniques significatives (dont l'électrocardiographie).

La loratadine est fortement liée à des protéines plasmatiques (97 % à 99 %), et le métabolite actif l'est aussi mais dans une moindre mesure (73 % à 76 %).

Chez les personnes en bonne santé, la demi-vie de distribution plasmatique de la loratadine et de son métabolite actif s'élève respectivement à environ 1 heure et 2 heures. La demi-vie d'élimination moyenne chez les adultes en bonne santé s'est élevée à 8,4 heures (intervalle 3 à 20 heures) pour la loratadine et à 28 heures (intervalle 8,8 à 92 heures) pour le métabolite actif le plus important.

Environ 40 % de la dose est éliminée via les urines et 42 % via les selles au cours d'une période de 10 jours et ce, principalement sous la forme de métabolites conjugués. Dans les 24 heures suivant la prise, environ 27 % de la dose est évacuée via les urines. Moins de 1 % de la substance active est éliminée sans modification sous forme active (loratadine ou DL).

La disponibilité biologique de la loratadine et du métabolite actif est proportionnelle à la dose administrée.

Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de ses métabolites est comparable chez les adultes sains et chez les volontaires sains âgés.

La prise simultanée d'aliments peut ralentir légèrement la résorption de loratadine sans influencer les effets cliniques.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique, l'AUC et les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de la loratadine et de son métabolite sont plus élevées par rapport à l'AUC et aux concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) chez les patients présentant une fonction rénale normale. Les demi-vies d'élimination moyenne de la loratadine et de son métabolite ne diffèrent pas de manière significative de celles de personnes normales. L'hémodialyse n'exerce aucune influence sur la pharmacocinétique de la loratadine et de son métabolite actif chez des personnes présentant une insuffisance rénale chronique.

Chez les patients souffrant d'une hépatite alcoolique chronique, l'AUC et les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de la loratadine augmentent d'un facteur deux, alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif ne diffère pas de manière significative par rapport aux patients ayant une fonction rénale normale. Les demi-vies d'élimination de la loratadine et de son métabolite s'élèvent respectivement à 24 heures et à 37 heures et augmentent selon la gravité de l'affection hépatique.

La loratadine et son métabolite actif passent dans le lait maternel.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de sécurité, de toxicité en administration répétée, de génotoxicité et de cancérogenèse potentielles, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

Les recherches en matière de toxicité sur les fonctions de reproduction n'ont pas présenté d'effet tératogène. On a toutefois rapporté, chez les rats, un accouchement plus long et une diminution de la viabilité des jeunes pour des concentrations plasmatiques (AUC) de 10 fois supérieures à celles des doses cliniques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC/aluminium. Les plaquettes sont emballées dans une boîte en carton.

Les boîtes contiennent 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Eurogenerics SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE272002

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29.03.2005

Date de renouvellement de l'autorisation: 22/03/2007

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 02/2018.

Date de mise à jour du texte: 02/2018.